



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -07- 0 2

Nr UR/RD/.....0328...../14

**Farmaprojects, S.A.  
Santa Eulàlia, 240-242  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21974..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zoledronic acid Farmaprojects**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum zoledronicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0158/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaprojects, S.A.  
Santa Eulàlia, 240-242  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Agila Specialities Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Agila Specialities Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Daniszewska 10**  
**03-230 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas zoledronowy**  
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol (E 421)**  
**Sodu cytrynian dwuwodny**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1, 4, 10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiołka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 fiołki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	2	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiołka z bezbarwnego szkła (typu I) pokryta krzemu dwutlenkiem z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluoropolimerem, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2019-07-01 .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Grzegorz Ceberek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a