



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 2 0

Nr UR/RD/...0402.../14

**Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Road
London, NW10 7JH
Wielka Brytania**

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 nr22048..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zelsiglat

Nazwa powszechnie stosowana:

Celecoxibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2260/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Road
London, NW10 7JH
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Celekoksyb

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

**Sodu laurylosiarczan
Krospowidon Typ A
Powidon K 29-32
Magnezu stearynian**

Ostonka kapsulki:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Sodu laurylosiarczan
Woda oczyszczona**

Tusz:

**TekPrint SB-3002 Gold Ink:
Szelak
Żelaza tlenek żółty (E 172), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 25, 30, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium 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

2019.08.19.

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.
Grzegorz Cestak
Grzegorz Cestak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a