



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 07

Nr UR/RD/...../14
0492

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD 189 SS
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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²¹³⁸ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Acidum ibandronicum Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ibandronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 3 mg/3 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2438/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD 189 SS
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0582.2011

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas ibandronowy
w postaci sodu ibandronianu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła iniekcyjna, 4 ampulko-strzykawki + 4 igły iniekcyjne

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 igła iniekcyjna

- kod:

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

4 ampulko-strzykawki + 4 igły iniekcyjne

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z plastikowym zabezpieczeniem końcówki, z tłokiem z PP zakończonym korkiem z gumy chlorobutyłowej, 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:

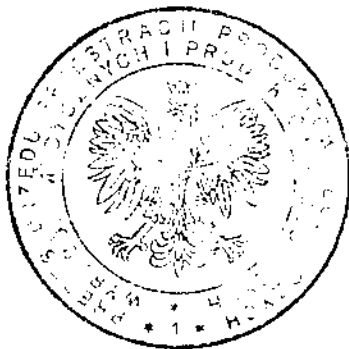
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 06.10.2019

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a