



PREZES

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

Warszawa,

2015 -01- 23

Nr UR/RD/.00.5.6.../15

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 ... 22307 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gliclazide Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2302/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd
Ninth Floor, CP House, 97-107 Uxbridge Rd
London W5 5TL
Wielka Brytania**

**2. S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3
Bucharest 032266
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd
Ninth Floor, CP House, 97-107 Uxbridge Rd
London W5 5TL
Wielka Brytania**

**2. S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3
Bucharest 032266
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd
Ninth Floor, CP House, 97-107 Uxbridge Rd.
London W5 5TL
Wielka Brytania**

**2. S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3
Bucharest 032266
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania**

2. Broughton Laboratories Ltd
The Watermill Business Park
Broughton Hall, Skipton, North Yorkshire
BD23 3AG Wielka Brytania

3. S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3
Bucharest 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza (HPMC K100 LV)

Hypromeloza (HPMC K4M CR)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2020.01.22

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.



[Handwritten signature]
Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a