



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/.....0143/15

**Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

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 nr22394..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Risedronate Sodium Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii risedronas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 35 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1369/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28
27308 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street
W2 6 BY London
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28
27308 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

2. Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street
W2 6 BY London
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Select Pharma Laboratories Limited
55 Stirling Enterprise park
FK7 7RP Stirling
Wielka Brytania

2. Select Bio Laboratories Limited
Biocity Scotland, Bo'ness Road
ML1 5UH Motherwell, Lanarkshire
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu ryzedronian
w postaci sodu ryzedronianu 2,5-wodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Orange:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

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 .. 2022.04.06.

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a