



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 1 7

Nr UR/RD/.....<sup>0260</sup>...../15

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

**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 .....<sup>225M</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Oziclide MR**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Gliclazidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5466/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0079.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**
- 2. Basic GmbH**  
**Hemmelrather Weg 201**  
**51377 Leverkusen**  
**Niemcy**
- 3. Terapia SA**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**
- 2. Terapia SA**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**
- 2. Terapia SA**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Ranbaxy Ireland Ltd.**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**
- 2. Terapia SA**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

**3. Wessling Hungary Lft.**

**Foti ut 56  
1047 Budapest  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Gliklazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Laktoza jednowodna**

**Sodu cytrynian**

**Hypromeloza**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 90 szt.

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	2	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

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

Butelka:

100 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**21 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**100 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 ..... 16.06.2020r.

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdałski*  
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a