



PREZES

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

Warszawa,

2015 -07- 1 6

Nr UR/RD/.....⁰³²⁸...../15

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106, Budapeszt
Węgry**

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^{2257P}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Osporil

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0197/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106, Budapeszt
Węgry**

UR.DRL.RLE.4002.0372.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SM Farmaceutici**
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy
- 2. Neogen Developments N.V.**
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Belgium
- 3. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SM Farmaceutici
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań
Azot

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 ml, 10 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 ml

- kod:

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

10 fiolek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej pokrytym fluoropolimerem, z aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

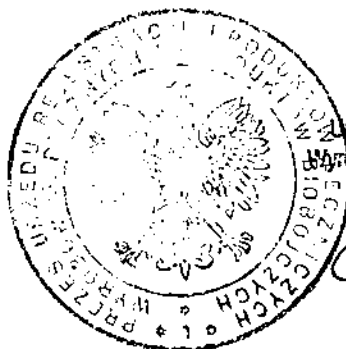
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia/15.07.2020/.....

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cersak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a