



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 0 3

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

**Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
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 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁶⁷³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zoledronic acid Claris

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5370/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Claris Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

- 2. Rotexmedica GmbH**
Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4
22946, Tritttau
Niemcy

- 3. UAB Norameda**
Meistru 8a
02189, Vilnius
Litwa

- 4. Tramco Sp. z o.o.**
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

- 2. Rotexmedica GmbH**
Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4
22946, Tritttau
Niemcy

- 3. UAB Norameda**
Meistru 8a
02189, Vilnius
Litwa

- 4. Tramco Sp. z o.o.**
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. EL Spol. S.R.O.**
Radlinskeho 17A
05201 Spisska Nova Ves
Słowacja

2. Exova
Lochend Industrial Estate, Newbridge
EH28 8PL Midlothian
Wielka Brytania

3. Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333, CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym teflonem z uszczelnieniem aluminiowym typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 02.08.2020'

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a