



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 20

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

**Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmannngasse 11
1090 Wiedeń
Austria**

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 nr²²⁸¹⁹... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cyclolux

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum gadotericum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4015/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmannngasse 11
1090 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas gadoterynowy
w postaci soli z meglumina

Substancje pomocnicze:

Meglumina
DOTA
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 10 ml,
10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	4	8			
1 fiolka po 15 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	5	5			
1 fiolka po 20 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	3	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	3	1			
10 fiolek po 10 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	7	9			
10 fiolek po 15 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	8	6			
10 fiolek po 20 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	6	2			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, 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:

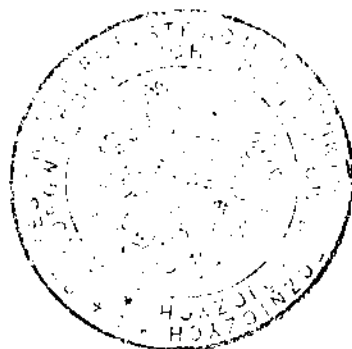
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 19.11.2020

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.



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Ciesielski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a