



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych**

Warszawa,

2015 -12- 17

Nr UR/RD/0643/15

**Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20 097 Hamburg
Niemcy**

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 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22894 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cinacalcet Helm

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekanie, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0870/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20 097 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynakalcet
w postaci Cynakalcetu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka:

SheffCoat green L1171G23:
Hypromeloza 6cP
Hypromeloza 3cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	3	7	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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 16.12.2020

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a