



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 2 4

Nr UR/RD/...0661.../15

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 ....22912..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Trocordis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosentanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0237/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma – Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bozentan**  
w postaci Bozentanu jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Powidon K 90**  
**Glicerolu dibehenian**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F520090 Yellow:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Makrogol**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 14, 30, 56, 60, 112 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

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. 107 c 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 ... 2020.12.23.**

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. Kodeksu 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.



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

**Grzegorz Cessak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a