



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/RD/.....*0006.16*.....

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
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 nr .....*22833*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cinacalcet Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cinacalcetum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0869/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4002.0504.2014

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	6	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

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

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 ... /12.01.2021/

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a