



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 17

Nr UR/RD/...../16

**Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House  
23 Park Royal Rd  
London, NW10 7JH  
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 .....<sup>23048</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Gliclazide Sigillata**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Gliclazidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2377/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House  
23 Park Royal Rd  
London, NW10 7JH  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis ehf**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis ehf**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
- 2. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Gliklazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 szt.**  
**Pojemnik z HDPE: 90, 120, 180 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE w tekturowym pudełku.**  
**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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. 107c 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 ... *16.03.2021* .....

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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