



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 1 5

Nr UR/RD/.....0127/16

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...23059..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Stepcil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cilostazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. J. Uriach y Compañía, S.A.**  
**Av. Camí Reial, 51-57,**  
**Palau-Solità i Plegamans**  
**08184 Barcelona**  
**Hiszpania**

- 2. Galenicum Health, S.L.**  
Avda. Cornellà 144,  
7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio LEKLA,  
Esplugues de Llobregat,  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. J. Uriach y Compañía, S.A.**  
Av. Camí Reial, 51-57,  
Palau-solità i Plegamans  
08184 Barcelona  
Hiszpania
- 2. Galenicum Health, S.L.**  
Avda. Cornellà 144,  
7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio LEKLA,  
Esplugues de Llobregat,  
08950 Barcelona  
Hiszpania
- 3. Sabater Pharma, S.A.**  
C/ José Argemí, 13-15  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cylostazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karmeloza wapniowa**  
**Hypromeloza 5/6 cP**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**56 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/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 . 2021.03.14.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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  
VICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Mgdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a