



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -03- 2 2

Nr UR/RD/...../14

0133

**Sandoz GmbH  
Biochemestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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>23060</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Salson**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Gliclazidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3384/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**2. LEK S.A.**

**ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**2. LEK S.A.**

**ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**2. LEK S.A.**

**ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia**

**2. LEK S.A.**

**ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków**

**3. Exova**

**Lochend Industrial Estate  
Mid Lothian, EH28 8PL  
Wielka Brytania**

**4. Kennet Bioservices Limited**  
**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road**  
**Swinton, Wiltshire, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**

**5. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3**  
**Watword, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Gliklazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Powidon (K-30)**

**Hypromeloza (K4M)**

**Hypromeloza (K100)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 60, 90, 100, 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	7	1	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 ..... *21.03.2021r*

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a