



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 05

Nr UR/RD/..0160.../16

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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>23087</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cinacalcet Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cinacalcetum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4202/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
  
- 2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
  
- 3. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
  
- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
  
- 2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
  
- 3. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
  
- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
  
2. **Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
  
3. **Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
  
4. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
Jerusalem OSD Plant, 20 Kiryat HaMada Street, Har  
Hozvim Ind. Zone  
9777600 Jerusalem  
Izrael
  
2. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
Jerusalem Multidisciplinary Plant, 2 HaMarpeh Street, Har  
Hozvim Ind. Zone  
91010 Jerusalem  
Izrael
  
3. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**  
18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone  
4410202 Kfar Saba  
Izrael
  
4. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cynakalcet**  
w postaci Cynakalcetu chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (typ B)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II 85F210064, Green**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 14, 28, 30, 84 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

14 szt.

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

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

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, zawierająca pojemnik z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 ... *01.04.2021*

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Grzegorz Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a