



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 10

Nr UR/RD/0.3.3.6.16

**Emcure Pharma UK Limited
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots
Cambridgeshire, PE19 8ET
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*93263*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tranexamic Acid Tillomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum tranexamicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5907/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Emcure Pharma UK Limited
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots
Cambridgeshire, PE19 8ET
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Tillomed Laboratories Limited
3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE19 8ET
Wielka Brytania

2. Emcure Pharma UK Limited
Devonshire House
582 Honeypot Lane
Stanmore, HA7 1JS
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Tillomed Laboratories Limited
3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE19 8ET
Wielka Brytania

2. Emcure Pharma UK Limited
Devonshire House
582 Honeypot Lane
Stanmore, HA7 1JS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Tillomed Laboratories Limited
3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire PE19 8ET
Wielka Brytania

2. Source Bioscience PLC
55 Stirling Enterprise Park
Stirling, FK7 7RP
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas traneksamowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102

Skrobia żelowana, kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH11)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Powidon (PVP K-30)

Talk

Olej rycynowy uwodorniony

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White OY-IN-58910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 6 mPas

Hypromeloza 15 mPas

Makrogol

Glikol propylenowy

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 10, 60, 100 szt.

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Butelka:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistery OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blistery:

2 lata

Butelka:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

25 dni

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 9.06.2021.

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 Mgdański
Sebastian Mgdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a