



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 09

Nr UR/RD/.....0006...../14

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD 18 9SS
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 nr21652..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eptifibatide Strides

Nazwa powszechnie stosowana:

Eptifibatidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0440/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD 18 9SS
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Eptyfibatyd

Substancje pomocnicze:

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej warstwą *omniflex* z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2019-01-08

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
Grzegorz Gęsiak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony:

2. a/a