



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 19

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

0056

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**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:

pozwozenie nr ..... *21702* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bopaho**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosentanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4965/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bozentan**  
w postaci bozentanu jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana  
Powidon K-30  
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ B  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Glicerolu dibehenian  
Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F230061 Orange:**

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 3350  
Talk  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 56, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod: 

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

112 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c 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 .../.....  
18.02.2018.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
dla Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a