



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -03- 07

Nr UR/RD/0087/14

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 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>21733</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bosentan Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosentanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 62,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0456/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Cemelog-BRS Ltd**  
**H-2040 Budaörs**  
**Vasút u. 13**  
**Węgry**
  
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
  
3. **LEK S.A.**  
**ul. Domaniewska 50 C**  
**02-672 Warszawa**
  
4. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
  
5. **S.C. Sandoz, S.R.L.**  
**Str. Livezeni nr. 7A**  
**RO-540472 Targu-Mures, Jud. Mures**  
**Rumunia**
  
6. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Cemelog-BRS Ltd**  
**H-2040 Budaörs**  
**Vasút u. 13**  
**Węgry**

**2. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**3. Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

**4. S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures, Jud. Mures  
Rumunia

**5. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area  
2140 Botevgrad  
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Cemelog-BRS Ltd**  
H-2040 Budaörs  
Vasút u. 13  
Węgry

**2. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**3. Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

**4. S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures, Jud. Mures  
Rumunia

**5. GE Pharmaceuticals Ltd.**  
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area  
2140 Botevgrad  
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**  
1047 Budapest  
Fóti út. 56  
Węgry
  
2. **Pharmavalid Kft., Mikrobiológiai Laboratórium**  
1136 Budapest  
Tátra utca 27/b  
Węgry
  
3. **GE Pharmaceuticals Ltd.**  
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria
  
4. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
  
5. **Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy
  
6. **LEK S.A.**  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków
  
7. **S.C. Sandoz, S.R.L.**  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures, Jud. Mures  
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Bozentan**

w postaci bozentanu jednowodnego

*Substancje pomocnicze:*

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Powidon K30**  
**Poloksamer 188**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Glicerolu dibehenian**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry Orange 21K23007:**  
**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Etyloceluloza**  
**Triacetyna**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (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	0	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**112 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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.16 z dnia 3 marca 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 ..... 06.03.2019r. ....

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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a