



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -03- 07

Nr UR/RD/...../14  
0088

**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>21734</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bosentan Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosentanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0456/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0378.2012

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  
Bulgaria
  
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 jednowodny**  
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	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**112 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

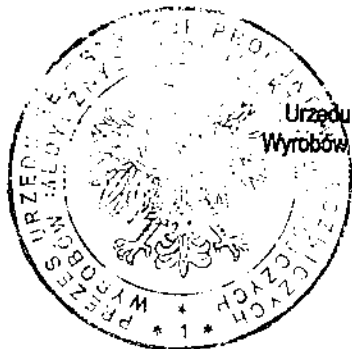
Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 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 Gósssek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a