



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 03

Nr UR/RD/.....⁰¹³⁴/14

**BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁷⁸⁰ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CILOSTOP

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilostazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1) **J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.**
Polígon Industrial Riera de Caldes
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania
- 2) **BIOFARM Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
- 3) **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o – 1^a, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1) **J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.**
Polígon Industrial Riera de Caldes
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania
- 2) **BIOFARM Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
- 3) **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o – 1^a, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 4) **SABATER PHARMA, S.A.**
C/ José Argemí, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza wapniowa
Hypromeloza
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	9	1
25 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	0	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	0	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	2	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	5	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	6	9
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	7	6
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	8	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	9	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	2	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	3	4
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	6	5
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	7	9	6
168 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	8	0	2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 miesięcy do 2016 r., uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z lutego 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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 2019-04-02

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a