



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 0 8

Nr UR/RD/.....0139...../14

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 nr21785..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zerlinda

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2265/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

UR.DRL.RLE.4002.0538.2012

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Infomed Fluids S.R.L.
Str. Theodor Pallady nr.50
Sector 3, 032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Infomed Fluids S.R.L.
Str. Theodor Pallady nr.50
Sector 3, 032266 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ACS Dobfar Info S.A.
Casai, 7748 Campascio
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Mannitol
Sodu cytrynian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 worek po 100 ml, 10 worków po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 worek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 worków po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	3	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worek z pięciowarstwowego materiału M312A, na bazie poliolefin, PVC, bez plastyfikatora. Dwa porty do nakłuwania z wieczkiem z PP z punktem wklucia z poliwęglanu na łamliwym wieczku z PP. Worek umieszczony w opakowaniu Poliester Alox/PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

Nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

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 04.04.2019 r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Kaszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a