



PREZES

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

Warszawa, **2014 -04- 2 8**

Nr UR/RD/.....**0188**...../14

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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**218 34**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ibandronic acid Synthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ibandronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/1825/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

2. Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
10200 Prague 10
Republika Czeska

4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas ibandronowy
w postaci sodu ibandronianu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumarany

Otoczka:

Opadry II White:
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168, 210 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	8	3
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	5	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	9	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	6	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	0	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	0	7	6

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

2 lata

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

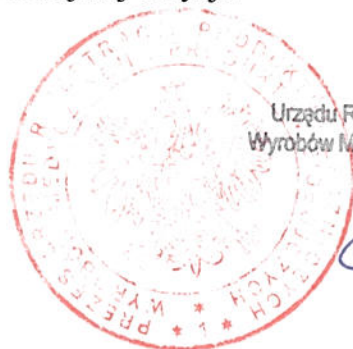
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*27.04.2019 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 Gesiak
Grzegorz Gesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a