



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 13

Nr UR/RD/0281/14

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 21927 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zoledronic acid Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2772/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

2. Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstrasse 7
A - 2491 Neufeld an der Leitha
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

2. Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstrasse 7
A - 2491 Neufeld an der Leitha
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)
Sodu cytrynian (E 331)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 4, 5, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiołki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	8	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	9	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	9	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiołka z bezbarwnego szkła (typu I) powlekanego dwutlenkiem krzemu z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I, z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem PP typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 12.06.2019r.

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 (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.



Zupoważniona Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a