



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -08- 2 0

Nr UR/RD/.....0401...../14

**Sigillata Limited  
Suite 23, Park Royal House  
23 Park Royal Road  
London, NW10 7JH  
Wielka Brytania**

**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 .....22047..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zelsiglat**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Celecoxibum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2260/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sigillata Limited**  
**Suite 23, Park Royal House**  
**23 Park Royal Road**  
**London, NW10 7JH**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Celekoksyb**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Sodu laurylosiarczan  
Krospowidon Typ A  
Powidon K 29-32  
Magnezu stearynian**

*Oślonka kapsulki:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna  
Sodu laurylosiarczan  
Woda oczyszczona**

*Tusz:*

**TekPrint SB-6018 Blue Ink:  
Szelak  
Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium 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 ..... *2019.08.19* .....

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 Cessaak*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a