



**PREZES**

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

Warszawa, 02.09.2014

Nr UR/RD/.....0430...../14

**Noridem Enterprises Ltd  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3  
Suite 115, CY-1065 Nikozja  
Cypr**

**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 ....22076..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ibandronic Acid Noridem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum ibandronicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6mg/6ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4472/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Ltd  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3  
Suite 115, CY-1065 Nikozja  
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO SA, Pharmaceutical Industry  
21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia  
GR-14568 Krioneri, Ateny  
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO SA, Pharmaceutical Industry  
21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia  
GR-14568 Krioneri, Ateny  
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas ibandronowy  
w postaci sodu ibandronianu jednowodnego**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Sodu octan trójwodny  
Kwas octowy lodowaty  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 szt., 5 szt., 10 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod: 

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

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej,  
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 .. 2019.09.01 ..

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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a