



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 24

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

Zakład Farmaceutyczny
Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów

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 nr²²¹⁹⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Norifaz

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii risedronas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0305/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

2. Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu ryzedronian
w postaci sodu ryzedronianu 2,5-wodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 4,8-7,2 mPas
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 400
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 6 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

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 *23.11.2019r.*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Głuszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a