



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -01- 23

Nr UR/RD/...0057.../15

**Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 .....22308..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Gliclazide Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Gliclazidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2302/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.**  
**U Kabelovny 130**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd**  
**Ninth Floor, CP House, 97-107 Uxbridge Rd**  
**London W5 5TL**  
**Wielka Brytania**

**2. S.C Zentiva S.A**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3**  
**Bucharest 032266**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd**  
**Ninth Floor, CP House, 97-107 Uxbridge Rd**  
**London W5 5TL**  
**Wielka Brytania**

**2. S.C Zentiva S.A**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3**  
**Bucharest 032266**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd**  
**Ninth Floor, CP House, 97-107 Uxbridge Rd.**  
**London W5 5TL**  
**Wielka Brytania**

**2. S.C Zentiva S.A**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3**  
**Bucharest 032266**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Hertfordshire WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

**2. Broughton Laboratories Ltd**  
**The Watermill Business Park**  
**Broughton Hall, Skipton, North Yorkshire**  
**BD23 3AG Wielka Brytania**

**3. S.C Zentiva S.A**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50 sector 3**  
**Bucharest 032266**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Gliklazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza (HPMC K100 LV)**

**Hypromeloza (HPMC K4M CR)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2020.01.22.

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.



*Grzegorz Cassat*  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cassat

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a