



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 2 9

Nr UR/RD/...0175.../15

**Kiron Pharmaceutica BV
Sterreschansweg 79
6522 GM Nijmegen
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr22426..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sewelameru węglan Kiron Pharmaceutica

Nazwa powszechnie stosowana:

Sevelameri carbonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/1953/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Kiron Pharmaceutica BV
Sterreschansweg 79
6522 GM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
10200 Prague 10
Republika Czeska
- 3. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 4. ITEST plus s.r.o.**
Bilé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 5. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sewelameru węglan bezwodny

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Cynku stearynian

Otoczka:

Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

180, 200, 210 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 5 9 8

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 6 0 4

210 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 9 6 1 1

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 ...*2022.06.28*...

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a