



PREZES

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

Warszawa, 2016-01-08

Nr UR/RD/0001.../16

**Lupin (Europe) Ltd
Suite 1, Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
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 22928 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gliklazid Lupin

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1272/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Lupin (Europe) Ltd
Suite 1, Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Lupin (Europe) Ltd
Suite 1, Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lupin (Europe) Ltd
Suite 1, Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Exova (UK) Ltd**
Lochend Industrial Estate, Midlothian
Newbridge, EH28 8PL
Wielka Brytania

- 2. International Laboratory Services (ILS) Ltd**
London Road, Shardlow Business Park, Shardlow
Derby, Derbyshire, DE72 2GD
Wielka Brytania

- 3. Kennet Bioservices Ltd**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

- 4. Select Pharma Laboratories Ltd**
55 Stirling Enterprise Park
Stirling, FK7 7RP
Wielka Brytania

5. Select Bio Laboratories Ltd
Biocity Scotland, Bo'Ness Road, Motherwell
Lanarkshire, ML1 5UH
Wielka Brytania

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Powidon (K-30)

Hypromeloza K100

Hypromeloza K4M

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 28, 30, 60, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 ...7.01.2021 r.

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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a