



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0161.../16

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 nr²³⁰⁸⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cinacalcet Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4202/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
Jerusalem OSD Plant, 20 Kiryat HaMada Street, Har
Hozvim Ind. Zone
9777600 Jerusalem
Izrael

- 2. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
Jerusalem Multidisciplinary Plant, 2 HaMarpeh Street, Har
Hozvim Ind. Zone
91010 Jerusalem
Izrael

- 3. TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynakalcet

w postaci Cynakalcetu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ B)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F210064, Green

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 14, 28, 30, 84 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	6	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, zawierająca pojemnik z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć 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 *04.04.2021 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Czarnecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a