



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-03-17

Nr UR/RD/...../18

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .... 24.522 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Anagrelide Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Anagrelidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5104/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. J. Uriach y Compañía S.A.**

**Avda. Camí Reial, 51-57, Palau Solità i Plegamans**

**08184 Barcelona**

**Hiszpania**

**2. Galenicum Health S.L.**

**Avda. Conellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat**

**08950 Barcelona**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**J. Uriach y Compañía S.A.**

**Avda. Camí Reial, 51-57, Palau Solità i Plegamans**

**08184 Barcelona**

**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Anagrelid**

w postaci anagrelidu chlorowodorku jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon (K30)**

**Krospowidon (typ A)**

**Laktoza bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.01.2023.

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 2017 r. poz. 1257), 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