



PREZES

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

Warszawa, 2017 09 14

Nr UR/RD/.....0036/18

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 nr24525..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anagrelide Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Anagrelidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5105/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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, 7º 1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania**

3. SAG manufacturing, S.L.U.

**Carretera N-1, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania**

4. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

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 | 7 | 6 | 2 | 6 | 7 | 0 | 8 | 3 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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 ... 18.01.2023r.

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 Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a