



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 27

Nr UR/RD/..0743../17

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

## 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24400..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Anagrelide Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Anagrelidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3933/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2 – 18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**3. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2 – 18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

**4. Centrafarm Services B.V.**  
**Nieuwe Donk 9**  
**4879 AC Etten-Leur**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
**C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**3. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**4. Centrafarm Services B.V.**  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania

**2. Synthon BV**  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

**3. STADA Arzneimittel AG**  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**4. Centrafarm Services B.V.**  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania, S.L.**  
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania

**2. Quinta-Analytica s.r.o.**  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praga 10  
Republika Czeska

**3. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**4. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Anagrelid**

w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Powidon (K29/32)**

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**42, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**42 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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

Okres ważności:

**3 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 27.11.2026:

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a