



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 27

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

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 24398 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anagrelide Vipharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Anagrelidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3932/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki**

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 chlorowodorku jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Powidon (K29/32)

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

42, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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 ... 27.11.2022 ...:

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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a