



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 4

Nr UR/RR/ 0314 /20

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23350 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Micalcet, *Cinacalcetum*, tabletki powlekane, 60 mg

Nazwa:

Micalcet

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0608/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50
Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50
Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50
Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50
Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynakalcet
w postaci **cynakalcetu chlorowodorku**

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (typ A)
Kopowidon K28
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Mieszanka laktozy jednowodnej i skrobi kukurydzianej
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 32K210001 Green:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Indygotyna (E 132), lak
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Opadry II 85F19250 Clear:
Alkohol poliwinylowy
Talk
Makrogol 3350
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	0	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	1	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	2	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aclar/PVC/Aluminium 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a