



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RR/ 0025 /19

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22579 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osporil, *Acidum zoledronicum*, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml

Nazwa:

Osporil

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum zoledronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

IS/H/0197/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SM Farmaceutici SRL**
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy
2. **Neogen Developments N.V.**
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Belgia
3. **EGIS Pharmaceutilas PLC**
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SM Farmaceutici SRL
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna

Kwas zoledronowy
w postaci kwasu zoledrowego jednowodnego

Substancje pomocnicze

Mannitol
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań
Azot

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 100 ml, 10 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	3	9	2
5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	3	9	2			
10 fiolek po 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	4	0	8
5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	4	0	8			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i pokrytym fluoropolimerem, z aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

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.


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 2018 r. poz. 2096), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a