



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -11- 21

Nr. *UR/RR/6688/12*

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10325  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OSTOLEK**

Nazwa:

**OSTOLEK**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Acidum alendronicum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 70 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowska 14A**

**05-170 Zakroczym**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**

**im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17**

**31-016 Kraków**

**3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**

**ul. Chłodna 56/60**

**00-872 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas alendronowy**

**(w postaci trójwodorowego alendronianu sodu)**

**Laktoza jednowodna**

**Krospowidon**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Sodu wodorowęglan**

**Otoczka:**

**Talk**

**Alkohol poliwinylowy hydrolizowany**

**Makrogol 3000**

**Tytanu dwutlenek**

**Lak indygotyny**

**Lak żółci chinolinowej**

Wielkość opakowania

**4 szt. – 1 blister po 4 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 3 | 2 | 5 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**4 szt. – 1 pojemnik po 4 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 3 | 2 | 5 | 2 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**12 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 9 | 2 | 0 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/Al lub folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik polietylenowy z kapsłem polietylenowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Beata Pogonowska-Dżoga, Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa
2. a/a

*Sporządziła: Małgorzata Kamińska*  
*dn. 19.11.2012 r.*