



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 2 0

Nr. *UR/RP/0944/13*

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

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 R/3366
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sandimmun Neoral**

Nazwa:

Sandimmun Neoral

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0933.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Strasse 2
Eberbach/Baden
Niemcy**

**2. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
4332 Stein
Szwajcaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna

**dl-alfa-tokoferol
Etanol absolutny
Glikol propylenowy
Mono,-dwu-i trójglicerydy z oleju kukurydzianego
Makrologlicerolu hydroksystearynian**

Skład otoczki:

**Tytanu dwutlenek
Glicerol 85%
Glikol propylenowy
Żelatyna
Żelaza tlenek czarny**

Wielkość opakowania

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a