



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 13

Nr UR/ZD/1264 /15

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DE/H/4019/002/II/005

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3366 z dnia 20 czerwca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sandimmun Neoral
Ciclosporinum
kapsułki miękkie, 25 mg
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

typ zmiany: II nr C.I.4

Zmiana zapisu w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

z: Cyklosporyna

dl-alfa-tokoferol
Etanol absolutny

UR.DZL.ZLE.4021.6352.2014

Glikol propylenowy
Mono,-dwu-i trójglicerydy z oleju kukurydzianego
Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek
Glicerol 85%
Glikol propylenowy
Żelatyna
Żelaza tlenek czarny

na: Cyklosporyna

α -Tokoferol
Etanol bezwodny
Glikol propylenowy
Mono-di-triglicerydy z oleju kukurydzianego
Makrogloglicerolu hydroksystearynian/polioksyl 40 olej rycynowy uwodorniony

Skład otoczki:
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Glicerol 85%
Glikol propylenowy
Żelatyna

Nadruk:
Kwas karminowy (E 120)

101,25mg

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a