



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/ZM/0228 /15

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3366 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sandimmun Neoral

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

UR.DZL.ZLN.401.00163.2014

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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
CH-4332 Stein
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna

α -Tokoferol

Etanol bezwodny

Glikol propylenowy

Mono-di-triglicerydy z oleju kukurydzianego

Makroglicerolu hydroksystearynian/polioksyl 40 olej rycynowy uwodorniony

Skład otoczki:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glicerol 85%

Glikol propylenowy

Żelatyna

Nadruk:

Kwas karminowy (E 120)

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

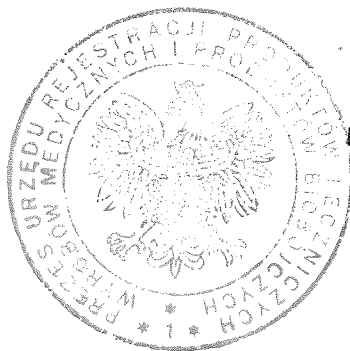
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręstracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a