



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -06- 17

Nr ...UR/2R/0488/13...

**KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 14634 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gliclada, *Gliclazidum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg.

Nazwa:

Gliclada

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/0892/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

PL/ZR-4031-98/11

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (4000 mPas)
Hypromeloza (100 mPas)
Wapnia węglan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 blistrów po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

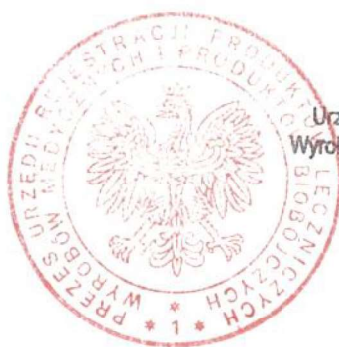
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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 Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

PL/ZR-4031-98/11