



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 0 9

Nr UR/RR/0848 /14

Oncogenerika Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 5/7
02-078 Warszawa

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 15302 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Binabic, *Bicalutamidum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Binabic

Nazwa powszechnie stosowana:

Bicalutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0263/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Oncogenerika Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 5/7
02-078 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Geneparm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Geneparm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bikalutamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon (K-25)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry OY-S-9622 o składzie:

Hypromeloza (5cp)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	6	9	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:


Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z kwietnia 2014, ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.