



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 0 9

Nr UR/RR/ 0849 /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 15303 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Binabic, Bicalutamidum, tabletki powlekane, 150 mg.

Nazwa:

Binabic

Nazwa powszechnie stosowana:

Bicalutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0263/002/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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm 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	7	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.