



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 1 1

Nr UR/RR/ 0548 /15

**Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry**

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 16697 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ossica, *Acidum ibandronicum*, tabletki powlekane, 150 mg.

Nazwa:

Ossica

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ibandronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0211/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas ibandronowy
w postaci ibandronianu sodu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna 101
Celuloza mikrokrystaliczna 12
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Powidon K30

Otoczka:

Opadry II White 85F18422:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt.

- kod:

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

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

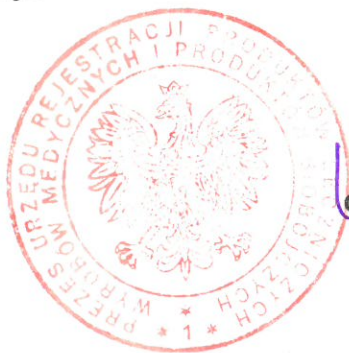
Nie ma zastosowania.

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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.