



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 02

Nr UR/RR/ *0436* /17

**Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Iceland**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17198 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clarzole, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg

Nazwa:

Clarzole

Nazwa powszechnie stosowana:

Letrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1457/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Iceland**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Sindan – Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Sindan – Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Letrozol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F32410:

Alkohol poliwinylowy
Talk
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt. i 120 szt.

Pojemniki plastikowe:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	9	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemniki plastikowe (HDPE) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci (HDPE/PP/LDPE lub PP).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

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 2017 r. poz. 1257), 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