



**PREZES**

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

Warszawa

2012 -05- 2 1

Nr. *MR/KK/0225/12*

**POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

**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 14049  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CILAN**

Nazwa:

**CILAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cilazaprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**POLFARMEX S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**POLFARMEX S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Cylazapryl**  
**(w postaci cylazaprylu jednowodnego)**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromeloza (6cP)**  
**Talk**  
**Sodu stearylofumarat**

**Skład otoczki:**  
**Hypromeloza**  
**Laktoza jednowodna**  
**Makrogol 6000**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	2	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z laminatu trójwarstwowego OPA/Aluminium/PVC i folii aluminiowej termozgrzewalnej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołpakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a