



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -04- 03**

Nr UR/RD/.....<sup>0134</sup>/14

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21780</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**CILOSTOP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cilostazol***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1) **J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.**  
**Polígon Industrial Riera de Caldes**  
**Avinguda Camí Reial, 51-57**  
**08184 Palau-Solità i Plegamans**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2) **BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**
- 3) **GALENICUM HEALTH, S.L.**  
**Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup> – 1<sup>a</sup>, Edificio LEKLA**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1) **J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.**  
**Polígon Industrial Riera de Caldes**  
**Avinguda Camí Reial, 51-57**  
**08184 Palau-Solità i Plegamans**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2) **BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**
- 3) **GALENICUM HEALTH, S.L.**  
**Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup> – 1<sup>a</sup>, Edificio LEKLA**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 4) **SABATER PHARMA, S.A.**  
**C/ José Argemí, 13-15**  
**Esplugues de Llobregat**  
**08950 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cylostazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karmeloza wapniowa**  
**Hypromeloza**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	9	1
25 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	0	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	2	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	0	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	2	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	5	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	6	9
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	7	6
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	8	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	9	9	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	2	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	3	4
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	0	6	5
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	7	9	6
168 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	8	0	2

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 6 miesięcy do 2016 r., 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 lutego 2014 r., 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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-04-02

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Ostrowicz  
BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. a/a