



PREZES

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

Warszawa, 24 MAR 2022

Nr UR/RD/.0152.../22

**Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...26982... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cinacalcet Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4452/002/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy**

DRL-RLE.4001.10.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Strasse 20
65760 Eschborn
Niemcy
- 2. SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
- 3. SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy
- 4. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Strasse 20
65760 Eschborn
Niemcy
- 2. SGS Institut Fresenius GmbH**
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy
- 3. SGS Institut Fresenius GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

4. Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynakalcet
w postaci cynakalcetu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)
Skrobia żelowana (Starch 1500)
Krospowidon (typ A)
Powidon (K-12)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Green 32K510035:
Hypromeloza (HPMC 2910)
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 42, 84, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	0	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata



Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a