



PREZES

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

Warszawa,

2013 -10- 24

Nr UR/RD/...0685.../13

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21544..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Decilosal

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilostazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0161/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **J. Uriach y Compañía, S.A.**
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)
Hiszpania
2. **Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **J. Uriach y Compañía S.A.**
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)
Hiszpania
2. **Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Sabater Pharma, S.A.**
C/ José Argemi, 13-15
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmelowa wapniowa
Hypromeloza 5/6 cP
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	0	9	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	0	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	1	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	2	2
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	1	3	9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *23.10.2018*

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 (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]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a