



PREZES

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

Warszawa,

2018 -04- 2 5

Nr UR/RR/0110 /18

**Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Suite 15
CY-1065 Nikozja
Cypr**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22076 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibandronic Acid Noridem, *Acidum ibandronicum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/6 ml

Nazwa:

Ibandronic Acid Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ibandronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/6 ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/4472/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Suite 15
CY-1065 Nikozja
Cypr**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO SA, Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
GR-14568 Krioneri, Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO SA, Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens-Lamia
GR-14568 Krioneri, Attiki
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Kwas ibandronowy
(w postaci ibandronianu jednowodnego)**

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Sodu octan lodowaty
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	4	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutylowej,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257 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.

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 2017 r., poz. 1369 ze zm.), 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.