



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 3

Nr UR/RD/.....⁰¹⁹⁷.../19

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵²⁴³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Anagrelid Nordic

Nazwa powszechnie stosowana:

Anagrelidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0750/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

QPharma AB
Agneslundsvägen 27
21215 Malmö
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

QPharma AB
Agneslundsvägen 27
21215 Malmö
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anagrelid
w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Powidon (K30)
Krospowidon (typ B)
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 100 szt.
Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z PE, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PE,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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 *03.04.2024 r.*

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 2018 r. poz. 2096), 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.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a