



PREZES

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

Warszawa,

2016 -07- 27

Nr UR/RD/...../16

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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:

pozwoienie nr²³³⁵⁰ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Micalcet

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0608/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50, sektor 3
032 266 Bukareszt
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50, sektor 3
032 266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50, sektor 3
032 266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady Blvd 50, sektor 3
032 266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynakalcet
w postaci cynakalcetu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (typ A)
Kopowidon K28
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

**Mieszanina laktozy jednowodnej i skrobi kukurydzianej
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry II 32K210001 Green:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 15cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Indygotyna (E 132), lak

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Opadry II 85F19250 Clear:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Makrogol 3350

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aclar/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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.07.2021r

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 2016 r., poz. 23), 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a