



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 4

Nr UR/RR/ 0315 /20

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

## 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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23351 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Micalcet, *Cinacalcetum*, tabletki powlekane, 90 mg**

Nazwa:

**Micalcet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cinacalcetum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 90 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0608/003/R/001**

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**  
**Sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady Blvd 50**  
**Sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady Blvd 50**  
**Sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady Blvd 50**  
**Sector 3**  
**032266 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**  
**Mieszanka 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 szt., 28 szt., 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	3	3
5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	3	3			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	4	0
5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	4	0			
84 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	5	7
5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	5	7			

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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, 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kwiecień-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a