



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 08

Nr UR/RR/ 0299 /19

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Noclaud, *Cilostazolium*, tabletki, 100 mg

Nazwa:

Noclaud

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilostazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0340/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest,
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest,
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Cylostazol

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Karmeloza wapniowa
Hypromeloza 6cP
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a