



**PREZES**

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

Warszawa,

**2012 -02- 14**

Nr .. *MR/RR/0059/12* .....

**Generics [UK] Ltd.  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire EN6 1TL  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alendrogen, *Acidum alendronicum*, tabletki, 70 mg.**

Nazwa:

**Alendrogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum alendronicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 70 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/0882/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Ltd.  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire EN6 1TL  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**
2. **Generics [UK] Limited**  
**Station Close**  
**Potters Bar**  
**Hertfordshire EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**
2. **Generics [UK] Limited**  
**Station Close**  
**Potters Bar**  
**Hertfordshire EN6 1TL**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Kwas alendronowy**  
w postaci sodu alendronianu

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	1	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

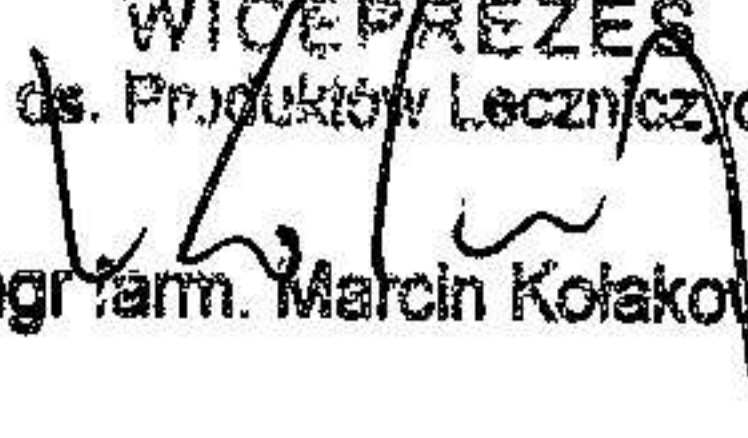
### **UZASADNIENIE**

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.