



PREZES

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

Nr. MLKR/0111/M.....

Warszawa, 28. 07. 2011

**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 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 14243 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RISENDROS 35, *Natrii risedronas*, tabletki powlekane, 35 mg.

Nazwa:

RISENDROS 35

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii risedronas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 35 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/135/01/R/01

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:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **Zentiva, a.s.**
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **Zentiva, a.s.**
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu ryzedronian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Krospowidon
Magnezu stearynian
Hypromeloza 2910/5
Talk
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	5	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 2 blistry po 4 szt.

- kod:

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

12 szt. – 3 blistry po 4 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a