



PREZES

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

Warszawa, **2013 -06- 2 0**

Nr. UR/RR/0944/13

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

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 R/3369
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sandimmun Neoral**

Nazwa:

Sandimmun Neoral

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Delpharm Huningue S.A.S.
26, rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna

dl-alfa-tokoferol

Etanol absolutny

Glikol propylenowy

Mono-,dwu- i trójglicerydy z oleju kukurydzianego

Makroglicerolu hydroksystearynian

Wielkość opakowania

butelka 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z dozownikiem i strzykawkami o pojemności 1 ml oraz 4 ml
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 15°C do 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu opakowania 2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cossak
Grzegorz Cossak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *Robert Trzaskowski*

SIGMA KOLING Sp. z o.o., ul. Marynarska 13, 02-074 Warszawa

2. a/a