



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-02-2022

Nr UR/RR/0058/22

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stepcil, *Cilostazolum*, tabletki, 100 mg

Nazwa:

Stepcil

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilostazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. J. Uriach y Compañía, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania

2. Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. J. Uriach y Compañía, S.A.**
Avda. Camí Reial, 51-57
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona
Hiszpania
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
- 3. Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U**
C/José Argemí, 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza wapniowa
Hypromeloza 5/6 cP
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

56 szt.

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

100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	1	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod:	5	9	0	2	8	0	2	7	0	2	7	8	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:	5	9	0	2	8	0	2	7	0	2	3	6	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC /Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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, 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a