



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 19

Nr UR/RR/0228 /16

**Valentis Polska Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 50
02-255 Warszawa**

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 14796 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Yarisen, *Natrii risedronas*, tabletki powlekane, 35 mg.

Nazwa:

Yarisen

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii risedronas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 35 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0104/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Valentis Polska Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 50
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów**

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
60TH Km Athens-Lamia Highway
32009 Schimatari
Grecja

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sodu ryzedronian
w postaci sodu ryzedronianu dwu i półwodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krospowidon (Typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 400
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	7	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	7	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	7	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.