



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 19

Nr UR/RD/.....04121/17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24069..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bosentan Sandoz GmbH

Nazwa powszechnie stosowana:

Bosentanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3421/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.
Fóti út. 56
1047 Budapeszt
Węgry**
- 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**
- 3. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area
2140 Botevgrad
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bozentan
w postaci bozentanu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

**Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K30
Poloksamer 188
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry Orange 21K23007:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Etyloceluloza
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 56, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

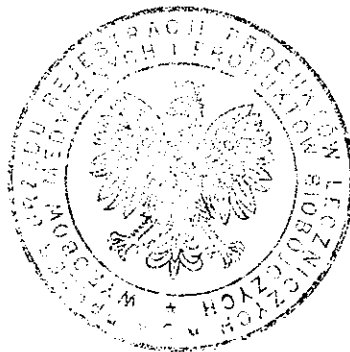
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...18.06.2022...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a