



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-10-12

Nr UR/RR/ 0392 / 17

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CIDIMUS, *Tacrolimusum*, kapsułki, twarde, 5 mg**

Nazwa:

**CIDIMUS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tacrolimusum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1340/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
4. **S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no. 7A**  
**Targu Mures**  
**Rumunia**
5. **Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**
6. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

4. **S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no. 7A**  
**Targu Mures**  
**Rumunia**
5. **Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**
6. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**
4. **S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no. 7A**  
**Targu Mures**  
**Rumunia**
5. **Lek S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**
2. **Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

**3. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**4. S.C. Sandoz S.R.L.**  
**Livezeni Street no. 7A**  
**Targu Mures**  
**Rumunia**

**5. Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

Pełny skład jakościowy

*Substancja czynna:*

**Takrolimus**  
**w postaci takrolimusu jednowodnego**

*Substancje pomocnicze:*

**Hypromeloza (Methocel E6 LV)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroskarmeloza sodowa (Ac Di Sol)**  
**Magnezu stearynian**

*Oślonka kapsułki – korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Sorbitanu laurynian**  
**Żelatyna**

*Oślonka kapsułki – wieczko:*

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Sorbitanu laurynian**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania i kod EAN:

*Zatwierdzone:*

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.**

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	5	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w torebce Poliester/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Po pierwszym otwarciu torebki z folii aluminiowej: Nie przechowywać powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu torebki z folii aluminiowej:**

**12 miesięcy**

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 2017 r. poz. 1257) 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  
Marcin Kulewski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.