



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-01-12

Nr UR/RD/...../18

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 24517 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cilostazol LEK-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilostazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków
3. BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa
4. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancja pomocnicza:

Celuloza mikrokrystaliczna 101
Skrobia żelowana, kukurydziana
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna 102
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 0 | 9 | 2 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 1 | 0 | 8 |
| 56 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 1 | 1 | 5 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 1 | 2 | 2 |
| 84 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 1 | 3 | 9 |
| 90 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 1 | 4 | 6 |
| 120 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 6 | 0 | 1 | 5 | 3 |

Rodzaj opakowania:

Blister PAP/Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12.01.2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 Up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr inż. Andrzej Kucharski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a