



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-09

Nr UR/RR/ 0062 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22934 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cinacalcet Accord, *Cinacalcetum*, tabletki powlekane, 60 mg

Nazwa:

Cinacalcet Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0869/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.**
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu, Sibiu Country
Rumunia
2. **Meditrial Internationals Ltd.**
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.
Sofia 1113
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.**
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu, Sibiu Country
Rumunia
2. **Meditrial Internationals Ltd.**
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.
Sofia 1113
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu, Sibiu Country
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cynakalcet
w postaci **Cynakalcetu chlorowodorku**

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka:

SelfCoat green L1171G23:

Hypromeloza 6cP

Hypromeloza 3cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Laktoza jednowodna

Triacetyna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/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 – 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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, 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 lub 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a