



PREZES

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

Warszawa, 2020 -12- 09

Nr UR/RD/.....*0442*../20

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
3435 Berlin
Niemcy**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*26132*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cinacalcet Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinacalcetum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4345/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0136.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**
Wallenroder Str. 8-14
13435 Berlin
Niemcy
2. **Lindopharm GmbH**
Neustrasse 82
40721 Hilden
Niemcy
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**
Wallenroder Str. 8-14
13435 Berlin
Niemcy
2. **ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH**
Wagner-Régeny-Str. 8
12489 Berlin
Niemcy
3. **TECHPharm GmbH**
Draisstrasse 14
76646 Bruchsal
Niemcy
4. **Lindopharm GmbH**
Neustrasse 82
40721 Hilden
Niemcy

5. Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Niemcy

6. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cynakalcet
w postaci cynakalcetu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon (Typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumarat

Otoczka I:

Opadry White:
Hypromeloza 2910 (15cPs)
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Otoczka II:

Opadry Clear:
Hypromeloza 2910 (5cPs)
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 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 ze zm., 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a