



PREZES

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

Warszawa,

2019 -07- 0 5

Nr UR/RD/0394/19

**RIA Generics Limited
36 Ingleby Way
SM6 9LR Wallington, Surrey
Wielka Brytania**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25440..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Colchicine RIA

Nazwa powszechnie stosowana:

Colchicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6654/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**RIA Generics Limited
36 Ingleby Way
SM6 9LR Wallington, Surrey
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Wave Pharma Limited
4th Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgeware, Middlesex
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

ACE Laboratories Limited
4th Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgeware, Middlesex
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Kolchicina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.
Butelka: 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki:
100 dni

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 do dnia 05.07.2024.

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 2018, poz. 2096 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a