



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 2 8

Nr UR/RD/0746.../22

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Sztokholm
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27582..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Colchicine RPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Colchicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1427/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Sztokholm
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13,
28914 Leganés
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13,
28914 Leganés
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13,
28914 Leganés
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13,
28914 Leganés
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Kolchicyna

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	0	3	6
28 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	1	1	1
30 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	1	2	8
50 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	1	3	5
60 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	1	4	2
100 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	1	9	7
120 szt.	- kod:	7	3	5	0	0	0	5	3	0	0	0	1	2

Rodzaj opakowania:

Butelka z PP w kolorze białym z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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. 2022 r. poz. 2000 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 niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Włodzisław Ciesielski
Włodzisław Ciesielski
Włodzisław Ciesielski

