



**PREZES**

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

Warszawa, 15-12-2020

Nr UR/ZM/0510 /20

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Cyclaid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciclosporinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 25 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**EL/H/0266/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Montereseach s.r.l.**  
**Via IV Novembre n. 92**  
**20021 - Bollate (MI)**  
**Włochy**

**Medis International a.s., Production plant Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Morningside Pharmaceuticals Ltd.**  
**5 Pavilion Way, Castle Business Park**  
**Loughborough**  
**Leicestershire, LE11 5GW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Morningside Pharmaceuticals Ltd.**  
**5 Pavilion Way, Castle Business Park**  
**Loughborough**  
**Leicestershire, LE11 5GW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Montereseach s.r.l.**  
**Via IV Novembre n. 94**  
**20021 - Bollate (MI)**  
**Włochy**

**Zeta Analytical Ltd.**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford**  
**Wielka Brytania**

**Medis International a.s., Production plant Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Cyklosporyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Etanol bezwodny**  
**all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan (E 307)**  
**Glikolu dietylenowego monoetylowy eter**  
**Makrogloglicerydów oleiniany**  
**Makrogloglicerolu hydroksystearynian**

***Ołsonka kapsulki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Glikol propylenowy**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	7	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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.), 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a