



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 20

Nr UR/RR/ 0689 /15

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclaid, *Ciclosporinum*, kapsułki, miękkie, 25 mg.

Nazwa:

Cyclaid

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0981/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Monteresearch s.r.l.
Via IV Novembre n. 92
20021 – Bollate (MI)
Włochy

UR.DZL.ZRE.4031.0623.2012

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- α -Tokoferylu octan (E 307)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makrogloglicerydów oleiniany
Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Glicerol
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

20 szt.

30 szt.

50 szt.

60 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- 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.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Janiak-Kowalek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0623.2012