



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 20

Nr UR/RR/ 0690 /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 16879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclaid, *Ciclosporinum*, kapsułki, miękkie, 50 mg.**

Nazwa:

**Cyclaid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciclosporinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 50 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**UK/H/0981/002/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**

**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**

***Oślonka kapsułki:***

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 7 3 0 2

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 7 3 3 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 7 3 4 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 7 3 5 7

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 7 3 6 4

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 i Rejestracji  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Małgorzata Janicki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.