



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 1 2

Nr UR/RD/.....*0123*./18

Imed Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr*24612*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Falcimar

Nazwa powszechnie stosowana:

Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/1739/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

Imed Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 3. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxcley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 3. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxcley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
- 2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 3. Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxcley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
2. Charles University Prague
Faculty of Pharmacy at the Charles University
Heyrovského 1203
500 05 Hradec Králové
Republika Czeska
3. Health Institute in Hradec Králové
Hygienic Laboratories Center
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Atowakwon
Proguanilu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna PH101
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Poloksamer 188
Powidon K30
Celuloza mikrokrystaliczna PH102
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Brown 03C86943:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 24, 36, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

36 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 okres do dnia ... 2023.03.12

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 2017 r. poz. 1257), 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