



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -05- 2 8**

Nr UR/RR/ *0912* /14

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 R/7290  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CIPROPOL**

Nazwa:

**CIPROPOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciprofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Gedeon Richter România S.A.**  
**Cuza Vodă Street 99-105**  
**Târgu-Mureș**  
**România-540306**  
**Rumunia**
2. **GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter România S.A.**  
**Central Analytical Laboratory**  
**Cuza Vodă Street 99-105**  
**Târgu-Mureș**  
**România-540306**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Cyprofloksacyna**  
**(w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru jednowodnego)**

**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobi glikolan sodowy (typ A)**  
**Krzemu dwutlenek koloidalny**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka tabletki: OPADRAY OY-S-28842(biały):**  
**Hypromeloz (E 464)**  
**Makrogol**  
**Tytanu dwutlenek**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – 2 blistry po 5 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	9	0	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

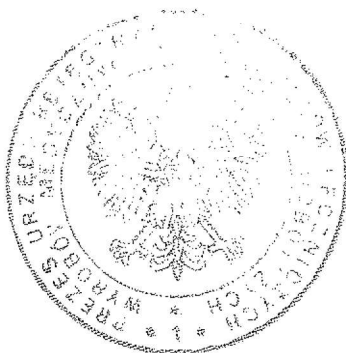
**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 02.05.2014 r., 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.).**

### **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 (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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kotakowski*

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a