



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 2 8

Nr UR/RR/ 0313 /19

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22308 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gliclazide Zentiva, *Gliclazidum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Nazwa:

Gliclazide Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

LV/H/0145/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia**
- 2. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE MM15/64
18 rues des Vieilles Vignes
77183 Croissy - Beaubourg**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia**
- 2. SANOFI WINTHROP INDUSTRIE MM15/64
18 rues des Vieilles Vignes
77183 Croissy - Beaubourg**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zeta Analytical Ltd
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania**
- 2. Broughton Laboratories Ltd
The Watermill Business Park
Broughton Hall, Skipton, North Yorkshire
BD23 3AG Wielka Brytania**
- 3. S.C Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:
Gliklazyd**

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (HPMC K100 LV)
Hypromeloza (HPMC K4m CR)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	8	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	8	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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, 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 rozpatrzenie 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.



dr. farm. Marcin Kolakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a