



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Departament Rejestracji Produktów Leczniczych**  
UR.DRL.RLE.4002.0001.2014

Warszawa, 2015-08-09

**Claris Lifesciences (UK) Limited**  
**Crewe Hall, Crewe**  
**Cheshire, CW1 6UL**  
**Wielka Brytania**  
*Strona reprezentowana przez:*  
**Joanna Domagalska**  
**Tramco Sp. z o.o.**  
**Wolskie, ul. Wolska 14**  
**05-860 Płochocin**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego:

**Zoledronic acid Claris**

*Acidum zoledronicum*

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml

Podmiot odpowiedzialny: Claris Lifesciences (UK) Limited

Nr wniosku: UR.DRL.RLE.4002.0001.2014

Nr procedury: UK/H/5370/001/DC

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RD/0422/15 z dnia 02.08.15 r. o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu leczniczego oraz zaakceptowane:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- Ulotkę dla Pacjenta;
- Oznakowanie opakowań.

NACZELNIK  
Wydziału Rejestru, Informacji i Monitorowania  
Konsumpcji

  
Lukasz Burda



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 03

Nr UR/RD/0422/...../15

**Claris Lifesciences (UK) Limited  
Crewe Hall, Crewe  
Cheshire, CW1 6UL  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22673 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Zoledronic acid Claris**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum zoledronicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5370/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Claris Lifesciences (UK) Limited  
Crewe Hall, Crewe  
Cheshire, CW1 6UL  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**  
Crewe Hall, Golden Gate Lodge  
Crewe, Cheshire, CW1 6UL  
Wielka Brytania

**2. Rotexmedica GmbH**  
Arzneimittelwerk, Bunsenstraße 4  
22946, Tritttau  
Niemcy

**3. UAB Norameda**  
Meistru 8a  
02189, Vilnius  
Litwa

**4. Tramco Sp. z o.o.**  
Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Płochocin

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Peckforton Pharmaceuticals Limited**  
Crewe Hall, Golden Gate Lodge  
Crewe, Cheshire, CW1 6UL  
Wielka Brytania

**2. Rotexmedica GmbH**  
Arzneimittelwerk, Bunsenstraße 4  
22946, Tritttau  
Niemcy

**3. UAB Norameda**  
Meistru 8a  
02189, Vilnius  
Litwa

**4. Tramco Sp. z o.o.**  
Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Płochocin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. EL Spol. S.R.O.**  
Radlinskeho 17A  
05201 Spisska Nova Ves  
Słowacja

**2. Exova**  
**Lochend Industrial Estate, Newbridge**  
**EH28 8PL Midlothian**  
**Wielka Brytania**

**3. Proxy Laboratories B.V.**  
**Archimedesweg 25**  
**2333, CM Leiden**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Kwas zoledronowy**  
w postaci kwasu zoledronowego jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**  
**Sodu cytrynian**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 fiolek po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 fiolek po 5 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym teflonem z uszczelnieniem aluminiowym typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 02.09.2020 .....

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 (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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a