



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-06-2021

Nr UR/DZ/0031/21

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint - Priest
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22963 z dnia 2 lutego 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lamivudine Mylan**, *Lamivudinum*, tabletki powlekane, 100 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Mylan S.A.S. w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Substancja czynna:

Lamiwudyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Glikol propylenowy

Otoczka:

Opadry Yellow 03H520008:

Hypromeloza 6mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Lamiwudyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 03H520008:
Hypromeloza 6mPas
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Glikol propylenowy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowego składu ilościowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0036/16 z dnia 2 lutego 2016 r. o pozwoleniu nr 22963 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lamivudine Mylan**, *Lamivudinum*, tabletki powlekane, 100 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2021 poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325, 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.

DRL-RLE.4002.263.2021

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.263.2021