



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-15

Nr UR/RR/ 0185 /21

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

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 2021 r. poz. 974.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22963 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lamivudine Mylan, *Lamivudinum*, tabletki powlekane, 100 mg

Nazwa:

Lamivudine Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamivudinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5721/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
4. **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

5. Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Prumyslová 961/16
74723 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

28 szt., 84 szt.

Butelka:

84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

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

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 9 9 1 4

Butelka:

84 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP i aluminiowym uszczelnieniem,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2021 r. 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a