



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0068/24

Warszawa, 20-05-2024

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21229 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Miansegen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mianserini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 60 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatrix Limited**

**Damastown Industrial Park**

**Mulhuddart**

**Dublin 15**

**DUBLIN**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mylan Hungary Kft.**

**Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Węgry**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*  
Mianseryny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:*  
Skrobia żelowana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Magnezu stearynian**

***Skład otoczki:*  
Opadry white: 03B28796  
Talk**

Wielkość opakowania:  
**30 szt. – kod: 5909991064525  
60 szt. – kod: 5909991064532**

Rodzaj opakowania:  
**Blister Aluminium/PVC z przezroczystej folii w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu

leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.401.36.2024