



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-09-2024

Nr UR/RD/0430/24

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28615 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mirtazapine Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Mirtazapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 45 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2384/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

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

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Sztokholm

Szwecja

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

1. Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Misom Labs Ltd.

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Park

San Gwann, SGN 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mirtazapina

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910

Glikol polietylenowy (E 1521)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991555054

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	946296.3740358.5027586
Nazwa dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie 45 mg.pdf
Tytuł dokumentu	DCP - Decyzja pozwolenie 45 mg
Sygnatura dokumentu	DRL-RLE.4002.96.2023
Data dokumentu	23.09.2024
Skrót dokumentu	A5BF6CE845CE03B812CC834EE854E55996528CBB
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	23.09.2024 11:11:40
Podpisane przez	Grzegorz Tomasz Cessak Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.124.8.8.

Data wydruku: 23.09.2024

Autor wydruku: Pięklas Anna (Młodszy Specjalista)