



PREZES

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

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RR/ 0023 /19

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21795 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzapina Mylan, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Nazwa:

Olanzapina Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/4492/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, 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 ucta 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 ucta 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 ucta 1
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
Budapest, 1136
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra u. 27/b
Budapest, 1136
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olanzapina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Avicel CE 15:

Celuloza mikrokrystaliczna

Guma guar

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aspartam (E 951)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 35 szt., 56 szt., 60 szt., 70 szt., 98 szt., 100 szt.,
250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z perforacją:

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	4	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	4	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z watą bawełnianą higroskopijną i środkiem pochłaniającym wilgoć, z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.