



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 2 6

Nr UR/ZD/2172 /15

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: UK/H/xxxx/IA/318/G (UK/H/4492/004/IA/007/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21798 z dnia 14 kwietnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Olanzapina Mylan**

*Olanzapinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

**Mylan S.A.S.**

**117 Allée des Parcs**

**69800 Saint-Priest**

**Francja**

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2a**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Mylan Hungary Kft**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utca 1**

**Węgry**

UR.DZL.ZLE.4021.4496.2014

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Polejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jamilkowaka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a