



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016-02-01

Nr UR/RR/ 0023 /16

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16755 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olpinat, *Olanzapinum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Olpinat

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0346/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Olanzapina

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Krospowidon
Kopowidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Alkohol poliwinylowy
Talk
Guma ksantyn
Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	2	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	7	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

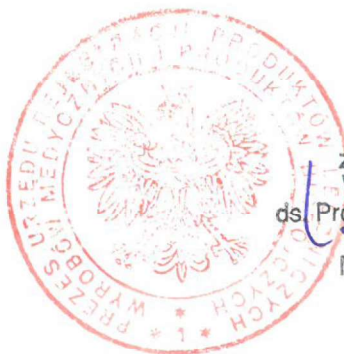
Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.