



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 21

Nr UR/ZM/ 0485 /18

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Ireland

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11962 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Parogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Paroxetine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/249/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Ireland

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Generics [UK] Ltd**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania
- 2. McDermott Laboratoires Ltd.**
Trading as Gerard Laboratoires
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia
- 3. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Alphapharm Pty Ltd.**
100 & 102 Antimony and 11 & 15-25 Garnet Streets
Carole Part, Queensland 4300
Australia
- 2. McDermott Laboratoires Ltd.**
Trading as Gerard Laboratoires
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia
- 3. Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paroksetyna
w postaci paroksetyny chlorowodoru bezwodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Eudragit E100*

***Butylometakrylanu, (2-dimetyloaminoetylo)metakrylanu i metylometakrylanu
kopolimer (1:2:1)**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

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

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	0	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczonym przed dziećmi, wewnętrznym szczelnym zamknięciem oraz środkiem pochłaniającym wilgoć.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, 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 2018 r. poz. 1302, ze zm., 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 lub 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a