



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0058/24

Warszawa, 16-04-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje 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/0249/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

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

1. **McDermott Laboratories Ltd.**
Trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

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

1. **Alphapharm Pty Ltd.**
100 & 102 Antimony and 11 & 15-25 Garnet Streets
Carole Park, Queensland 4300
Australia

2. **McDermott Laboratories Ltd**
Trading as Gerard Laboratories
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: 5909990425877

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. – kod: 5909990425884

30 szt. – kod: 5909990786046

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.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której

uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a