



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2024

Nr UR/RD/0055/24

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28248 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atenza

Nazwa powszechnie stosowana:

Methylphenidati hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 45 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1912/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

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

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)

Hiszpania

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

1. LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)

Hiszpania

2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

Avda. Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

3. EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U

C/ Josep Argemí, 13-15, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metylfenidatu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza K100LV

Makrogol (WSR N-80)

Kwas bursztynowy

Magnezu stearynian

Makrogol (WSR N-303)

Sodu chlorek

Krzemionka koloidalna bezwodna

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Otoczka A (otoczka funkcyjna):

Celulozy octan 398

Makrogol (glikol polietylenu 3350)

Otoczka B (otoczka aktywna):

Metylofenidatu chlorowodorek

Kwas fosforowy

Otoczka Opadry clear:

Hypromeloza

Makrogol

Otoczka Opadry II Blue:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Indygokarmin (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt. (2 opakowania po 30 szt.), 90 szt. (3 opakowania po 30 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991531140

60 szt. (2 opakowania po 30 szt.) – kod: 5909991531157

90 szt. (3 opakowania po 30 szt.) – kod: 5909991531133

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP i HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z dwoma pojemnikami ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz.U. z 2023 r. poz.775 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 2023 r. poz. 1634, 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a