



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -11- 2 6

Nr UR/RK/0717/12.....

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

### 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 15629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane, *Mycophenolas mofetil*, tabletki powlekane, 500 mg.**

Nazwa:

**Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mycophenolas mofetil***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**UK/H/1103/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**Lek S.A.**  
**ul. Domaniewska 50C**  
**02-672 Warszawa**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Allee 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Lek S.A.**  
**ul. Podlipie 16**  
**95-010 Stryków**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Dieselstrasse 5**  
**70839 Gerlingen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Mykofenolan mofetylu**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Powidon**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Kroscarmeloza sodowa**

**Otoczka**

**Opadry 20B5013**  
**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek, czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	2	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – butelka**

- kod: 

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

**150 szt. – butelka**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**


**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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.