



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ 0040 /19

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia**

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 18069
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

ZENTEL

Nazwa powszechnie stosowana:

Albendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Aspen Bad Oldesloe GmbH**
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy
2. **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania
3. **Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),**
Harmire Road
Barnard Castle,
County Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Aspen Bad Oldesloe GmbH**
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy
2. **Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),**
Harmire Road
Barnard Castle,
County Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Albendazol

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Kroscarmeloza sodowa

Powidon

Sodu laurylosiarczan

Żółcień pomarańczowa w postaci laku

Sacharyna sodowa

Magnezu stearynian

Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa
Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory
Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa

Wielkość opakowania:

1 szt. w blistrze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	3	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. w blistrze

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku lub polipropylenowy pojemnik z polietylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. 107c 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, z późn. zm.).

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 2018 r. poz. 2096, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Perejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a