



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 27

Nr UR/RR/ 0431 /17

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14A  
05-170 Zakroczym**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16453 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzapine Lekam, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

Nazwa:

**Olanzapine Lekam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olanzapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1425/008/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne**

**LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowizna 14A**

**05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**
- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**
- 2. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132 JH Hoofddorp**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Olanzapina**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**  
**Krospowidon (Typ B)**  
**Aspartam**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 30, 50, 60, 100, 200, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PA/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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 2017 r. poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a