



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 27

Nr UR/RR/ 0433 /17

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 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 16455 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzapine Lekam, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

Nazwa:

Olanzapine Lekam

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1425/010/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0482.2013

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	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grucień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a