



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 3 0

Nr UR/ZM/ 0619 /18

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

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 16432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Moxalole

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1199/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
SE-263 34 Höganäs
Szwecja

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
D-777 67 Appenweier
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
SE-263 34 Höganäs
Szwecja

Toxicon AB
Rosenhällsvägen 23
SE-261 92 Härslöv
Szwecja

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
D-777 67 Appenweier
Niemcy

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Celsiusgatan 43
SE-201 20 Malmö
Szwecja

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77356 Offenburg
Niemcy

HWI Analytik GmbH
Dischinger Weg 15
72070 Tübingen-Hirschau
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Makrogol 3350
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu wodorowęglan

Substancje pomocnicze:

Acesulfam potasowy (E 950)
Aromat cytrynowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 saszetek

- kod:

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

20 saszetek

- kod:

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

30 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 saszetek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Sporządzony roztwór: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

3 lata

Sporządzony roztwór: 6 godzin w lodówce (2°C-8°C).

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a