



PREZES

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

Warszawa, 14. 05. 2013

Nr UR/ZM/0240/13

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17026
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Ibandronic Acid Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum Ibandronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1446/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Irlandia
- 2. Generics [UK] Limited**
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 3. Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Irlandia
- 2. Generics [UK] Limited**
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 3. Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genpharm ULC**
37 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
- 2. Genpharm ULC**
85 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
- 3. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genpharm ULC**
37 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
2. **Genpharm ULC**
85 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
3. **McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Irlandia
4. **APL Swift services Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas ibandronowy
(w postaci sodu ibandronianu jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka Opadry White 20G18312:
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 3350
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny E 172
Alkohol N-butyłowy
Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Spiirtus etylowy przemysłowy 74 OP
Alkohol izopropylowy

Wielkość opakowania:

1 szt.

- kod:

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

3 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Bliстер OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30 sierpnia 2017 roku.

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 dn. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a