



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 3 0

Nr UR/ZM/ 0615 /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.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12299 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**EpiPen Senior**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Epinephrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mikrogramów**

Droga podania:

**podanie domięśniowe**

Numer procedury:

**SE/H/0137/001/R/003**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG**  
**Benzstrasse 1**  
**61352 Bad Homburg**  
**Niemcy**

1. Eurofins Pharma A/S  
Ørnebjergvej 1  
2600 Glostrup  
Dania
2. Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
DK-2300 Copenhagen S  
Dania  
(kontrola mikrobiologiczna)
3. Region Hovedstadens Apotek  
Merielundsvej 25, 2730 Herlev  
Dania  
(kontrola fizyczna)
4. Eurofins Pharma Quality Control  
16 Rue Clément Ader  
68127 Sainte-Croix-en Plaine  
Francja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Epinefryna**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu chlorek**

**Sodu pirosiarczyn (E223)**

**Kwas solny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 wstrzykiwacz po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	3	7	3
5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	3	7	3			
2 szt. – 2 wstrzykiwacze po 2 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	4	9	4	4	1
5	9	0	9	9	9	0	9	4	9	4	4	1			

Rodzaj opakowania:

**Wstrzykiwacz automatyczny, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**20 miesięcy.**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą 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 rozpatrzenia 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