



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 13

Nr UR/ZM/0071 /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)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DUSPATALIN retard**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mebeverini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mylan Laboratories SAS**  
**Route de Belleville, Lieu-dit Maillard**  
**01400 Châtillon sur Chalaronne**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mylan Laboratories SAS**  
**Route de Belleville, Lieu-dit Maillard**  
**01400 Châtillon sur Chalaronne**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Mebeweryny chlorowoderek**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

**Poliakrylanu dyspersja 30%**

**Hypromeloza**

**Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1) dyspersja 30%**

**Trójoctan glicerolu**

***Skład kapsułki:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

***Tusz do nadruku:***

**Szelak (E904)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Wodorotlenek potasu**

**Żelaza tlenek czarny (E172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać poniżej 5°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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  
dł. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a