



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ 0091 /19

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

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.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12497 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imigran FDT

Nazwa powszechnie stosowana:

Sumatriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glaxo Wellcome Pharmaceuticals S.A.
Priory Street, Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Wielka Brytania

2. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Sumatryptan
w postaci bursztynianu sumatryptanu

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu wodorowęglan
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry Pink YS-1-1441G:
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. – 2 blistry po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	3	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

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.

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 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a