



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 8

Nr UR/ZM/ 0437 /18

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17856 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Amlomyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/2746/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

**2. Mylan Hungary Kft**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utca 1**

**Węgry**

**3. Generics [UK] Limited**

**Station Close, Potters Bar**

**Hertfordshire, EN6 1TL**

**Wielka Brytania**

**4. Mylan BV**

**Dieselweg 25**

**3752 LB Bunschoten**

**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**

**35/36 Baldoyle Industrial Estate**

**Grange Road**

**Dublin 13**

**Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**

**35/36 Baldoyle Industrial Estate**

**Grange Road**

**Dublin 13**

**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**

**35/36 Baldoyle Industrial Estate**

**Grange Road**

**Dublin 13**

**Irlandia**

**2. Mylan Hungary Kft**

**H-2900 Komárom**

**Mylan utca 1**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Amlodypina**

**w postaci amlodypiny bezylanu**

*Substancje pomocnicze:*

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 180 szt.**

**Butelka: 28 szt., 30 szt., 56 szt., 100 szt., 180 szt., 500 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

**180 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**180 szt.**

- kod: 

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

**500 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a