



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 2 8

Nr UR/ZM/ 0436 /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 17857 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amlomyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/2746/002/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 mikrokrystaliczna
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	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

180 szt.

- kod:

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

Butelka:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

180 szt.

- kod:

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

500 szt.

- kod:

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

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a