



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 0 6

Nr UR/ZM/ 0665 /18

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22539 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Marelim

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum mycophenolicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 180 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0275/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

4. Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas mykofenolowy
w postaci sodu mykofenolanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K 30
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Acryl – Eze Green 93O510003:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygokarmina, lak (E 132)
Sodu laurylosiarczan

Tusz:

Opacode Black S-1-17823:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amoniak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 50, 100, 120, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	4	1
5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	4	1			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	5	8
5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	5	8			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	6	5
5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	6	5			
120 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	7	2
5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	7	2			
250 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	8	9
5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	2	8	9			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 okres do dnia 28 czerwca 2020 roku.

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, 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a