



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-02-2023

Nr UR/ZM/0023/23

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Ryga, LV-1057
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27385 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Meldonium dihydrate Pharmexon

Nazwa powszechnie stosowana:

Meldonium dihydratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

MT/H/0586/001

Podmiot odpowiedzialny:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057, Ryga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS Grindeks
Krustpils iela 53
LV-1057, Ryga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AS Grindeks
Krustpils iela 53
LV-1057, Ryga
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Meldonium dwuwodne

Substancje pomocnicze:

Skrobia ziemniaczana (suszona)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia stearynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 7 października 2027 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

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