



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -04- 2 0

Nr UR/RR/0103 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16182 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mycofit, *Mycophenolas mofetil*, tabletki powlekane, 500 mg

Nazwa:

Mycofit

Nazwa powszechnie stosowana:

Mycophenolas mofetil

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1055/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0024.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited

Sage House
Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56
H-1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited

Sage House
Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. KYMOS PHARMA SERVICE, S.L.

C/Baldini Reixac, 10-12
08028 Barcelona
Hiszpania

3. Wessling Hungary Kft.

Fóti út 56
H-1047 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mykofenolan mofetil

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-30
Hydroksymetyloceluloza
Kroskarmeloza
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Purple 03B50110:

Hypromeloza 6C
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	9	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	1	0	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister 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 światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.