



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 1 0

Nr UR/RR/ 0449 /17

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16297 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mycofit, *Mycophenolas mofetil*, kapsułki, twarde, 250 mg

Nazwa:

Mycofit

Nazwa powszechnie stosowana:

Mycophenolas mofetil

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/1331/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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. Wessling Hungary Limited

1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited

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

2. Wessling Hungary Limited

1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mykofenolan mofetylu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)
Hydroksypropyloceluloza
Powidon K-90
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki – korpus:

Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Oślonka kapsułki – wieczko:

Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

100 szt., 300 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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>0</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	4	7	2
5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	4	7	2			
300 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>0</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>4</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	4	8	9
5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	4	8	9			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a