



Warszawa, dnia 2010 -10- 1 9

MINISTER ZDROWIA
nr....*RA/0393/10*

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11400 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mirzaten 30 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Mirtazapinum hemihydratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/320/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

2. Millmount Healthcare
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road, Navan
Co. Meath
Irlandia

3. Merkle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143, Blaubeuren
Niemcy

4. Paranova Pack
Industriparken 23-25
2750 Ballerup
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Millmount Healthcare
Units 5-7, Navan Enterprise Centre
Trim Road, Navan
Co. Meath
Irlandia

3. Microchem Laboratories
Clogerene, Dungarvan, Co. Waterford
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mirtazapina półwodna

Substancje pomocnicze:

Cellaktoza:

α-laktoza jednowodna – 75%

celuloza, proszek – 25%

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Talk

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 bistry po 10 szt

- kod:

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

60 szt. – 6 bistrów po 10 szt

- kod:

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

90 szt. – 9 bistrów po 10 szt

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a