



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 3 1

Nr UR/ZM/O188 /15

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11469 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum mycophenolicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 180 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/239/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas mykofenolowy
w postaci mykofenolanu sodu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza bezwodna
Krospowidon
Powidon (K 30)
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromelozy ftalan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	9	7	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 12 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a