



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 2 9

Nr UR/RR/ 1934 /13

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8000 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14398 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzapin Krka, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg.

Nazwa:

**Olanzapin Krka**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olanzapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1075/007/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8000 Novo mesto  
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Olanzapina**

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Aspartam (E 951)**  
**Wapnia krzemian**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	8	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### 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 2013 r. 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.