



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 1 9

Nr UR/ZD/ 2051 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: DK/H/1075/IB/007/G (DK/H/1075/007/IB/007/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14398
z dnia 29 października 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Olanzapin Krka

Olanzapinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8000 Novo mesto

Słowenia

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1; IB nr B.II.f.1d

- Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu

z: 2 lat

do: 5 lat

- Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

- z: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**
- na: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zarządzania Rejestracyjnymi
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Małgorzata Jarnickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a