



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 26-10-2021

Nr UR/ZM/0264/21

**Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21796 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Olanzapina Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4500/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
Budapest, 1136
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
Budapest, 1136
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olanzapina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Avicel CE 15:

Celuloza mikrokrystaliczna

Guma guar

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aspartam (E 951)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 35 szt., 56 szt., 60 szt., 70 szt., 98 szt., 100 szt.,
250 szt., 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 3 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 4 6

Blister z perforacją:

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 6 4 7 5

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 6 4 8 2

Butelka:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 5 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 6 0

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 7 7

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 8 4

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 5 9 1

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z watą bawełnianą higroskopijną i środkiem pochłaniającym wilgoć, z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a