



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -01- 17

Nr UR/RR/ 0022 /19

**Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21798 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzapina Mylan, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg**

Nazwa:

**Olanzapina Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olanzapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**UK/H/4492/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Sain-Priest  
Francja**

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 ucta 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 ucta 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 ucta 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 ucta 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 i kod EAN:

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 7 7 5

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 7 8 2

Blister z perforacją:

**28 x 1 szt.**

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

**30 x 1 szt.**

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

Butelka:

**28 szt.**

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

**30 szt.**

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

**56 szt.**

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

**250 szt.**

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

**500 szt.**

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

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.**

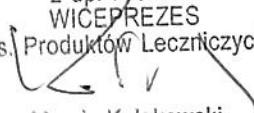
### **UZASADNIENIE**

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.