



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23. 04. 2013

Nr UR/RZ/D440/13

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 14386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzin, *Olanzapinum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Olanzin

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1102/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

2. Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

3. TjoaPack B.V.

Columbusstraat 4

7825 VR Emmen

Holandia

4. TjoaPack Boskoop B.V.

Frankrijklaan 3

Hazerswoude – Dorp

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

2. Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

3. TjoaPack B.V.

Columbusstraat 4

7825 VR Emmen

Holandia

4. TjoaPack Boskoop B.V.

Frankrijklaan 3

Hazerswoude – Dorp

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olanzapina

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry AMB White OY-B-28920:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Lecytyna sojowa
Guma ksantan

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.