



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ 0042 /19

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24**  
**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Malarone**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**UK/H/0170/001/R/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Aspen Bad Oldesloe GmbH**

**Industriestrasse 32-36**

**23843 Bad Oldesloe**

**Niemcy**

**2. Glaxo Wellcome S.A.**

**Avenida de Extremadura, 3**

**09400 Aranda de Duero**

**Burgos**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aspen Bad Oldesloe GmbH**

**Industriestrasse 32-36**

**23843 Bad Oldesloe**

**Niemcy**

**2. GlaxoSmithKline Inc.**

**7333 Mississauga Road North,**

**Mississauga, Ontario**

**Kanada**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Atowakwon**

**Proguanilu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń tabletki:***

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K 30**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Poloksamer 188**

***Otoczka tabletki:***

**Makrogol 400**

**Opadry Pink OY-S-24972:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Makrogol 400**

**Żelaza tlenek czerwony (E172)**

**Glikol polietylenowy 8000**

Wielkość opakowania:

**12 szt. - 1 blister po 12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

**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 2018 r. poz. 2098, 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 2018 r. poz. 1302 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a