



PREZES

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

Warszawa, **2013 -12- 1 8**

Nr UR/DZ/0352 /13

**SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr ZD/4177/12 z dnia 10 sierpnia 2012 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12294 z dnia 28 czerwca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ORTANOL 20 Plus, 20 mg, kapsułki, dla podmiotu odpowiedzialnego SANDOZ GmbH w następujący sposób:

zapis:

typ zmiany: II nr B.II.a.3b5

Zmiana zapisu w punkcie „Substancje pomocnicze”

z: *Substancje pomocnicze:*

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Powidon

Polisorbat 80

Otoczka peletek:

Hypromelozy ftalan

Dibutyli sebacynian

Talk

Otoczka kapsułkowa:

Hypromeloza

Karagen E 407

Potasu chlorek

Tytanu dwutlenek

Woda

Tusz:

Szelak

UR.DZL.ZLE.4021.3091.2011[155]

Alkohol etylowy
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Alkohol N-izobutyłowy
Wodorotlenek amonowy
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Żelaza tlenek czarny E 172

na: Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Powidon K25
Polisorbat 80
Talk
Magnezu tlenek
Kwasu metakrylowego kopolimer (1:1), dyspersja wodna 30%
Trietylu cytrynian
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Korpus i wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek E171

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek
Żelaza tlenek czarny E 172

lub

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek czarny E 172
Potasu wodorotlenek

zastępuje się zapisem:

typy zmian: II nr B.II.a.3b5, II nr B.II.e.1a1

Zmiana zapisu w punkcie „Substancje pomocnicze”

z: Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Polisorbat 80

Otoczka peletek:

Hypromelozy ftalan
Dibutyłu sebacynian
Talk

Otoczka kapsułkowa:

Hypromeloza
Karagen E 407
Potasu chlorek
Tytanu dwutlenek
Woda

Tusz:

Szelak
Alkohol etylowy
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Alkohol N-izobutylový
Wodorotlenek amonowy
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona
Żelaza tlenek czarny E 172

na: Substancje pomocnicze:

Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Powidon K25
Polisorbat 80
Talk
Magnezu tlenek
Kwasu metakrylowego kopolimer (1:1), dyspersja wodna 30%
Trietylu cytrynian
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Korpus i wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek E171

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek
Żelaza tlenek czarny E 172

lub

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek czarny E 172
Potasu wodorotlenek

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister Aluminium/Aluminium

Pojemnik HDPE z wieczkiem PP, zawierający środek pochłaniający wilgoć.

Pojemnik z oranżowego szkła z nakrętką HDPE, zawierający środek pochłaniający wilgoć.

na: Blister z folii Aluminium/Aluminium

Biały pojemnik HDPE z zakrętką z PP zawierający kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata

na: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

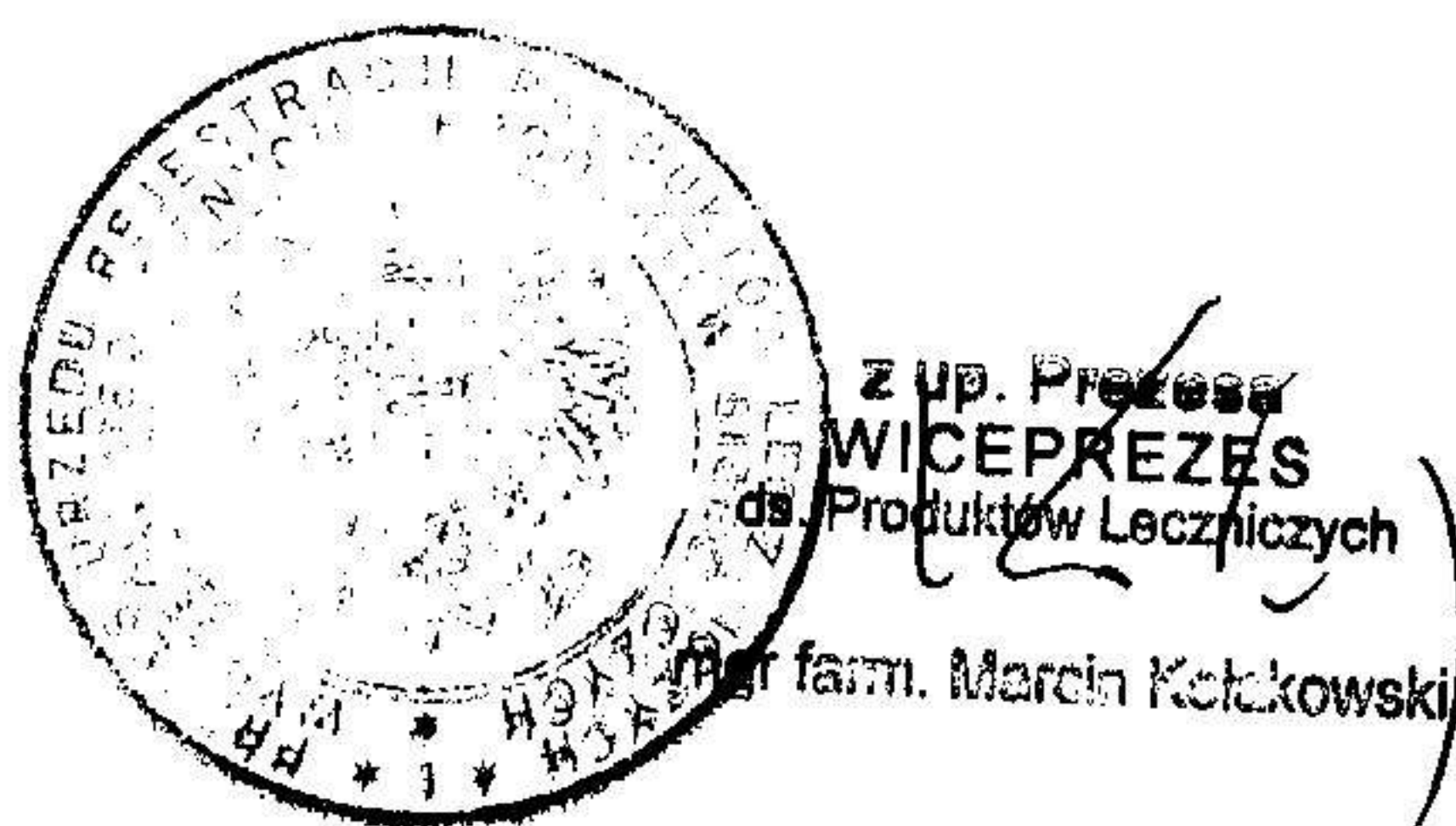
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/4178/12 z dnia 10 sierpnia 2012 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a