



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 28

Nr UR/ZM/ 0490 /18

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irelandia**

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.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12840 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sertagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Sertralinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0585/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irelandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Generics [UK] Ltd.**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
2. **McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories**
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
3. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories 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. **Zeta Analytical Ltd**
Colonial way, Unit 3
Watford, WD24 4YR
Wielka Brytania
4. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b.
Budapeszt 1136
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sertralina w postaci Sertraliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White Y-22-7719:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Polidekstroza

Triacetyna

Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	6	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a