



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07.12.2011

NrMR/RR/0290/11.....

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-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 14081 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Remirta ORO, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg.

Nazwa:

Remirta ORO

Nazwa powszechnie stosowana:

Mirtazapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

EE/H/0143/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Actavis hf.**
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd.**
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
3. **EGIS Pharmaceuticals PLC**
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry
4. **EGIS Pharmaceuticals PLC**
1165 Budapest
Bökényföldi út 118-120
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis hf.**
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Actavis Ltd.**
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mirtazapina

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu węglan ciężki

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

L-Metionina

Celuloza mikrokrystaliczna i guma guar (*Avicel CE-15*)

Aspartam (E 951)

Aromat pomarańczowy

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 sz. – 5 blistrów po 6 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 7 | 0 | 7 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 sz. – 15 blistrów po 6 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 7 | 0 | 7 | 6 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium, perforowany, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 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 Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.