



PREZES

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

Warszawa,

2012 -11- 2 6

Nr UR/RR/0718/12.....

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

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 14130 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde, *Mycophenolas mofetil*, kapsułki, twarde, 250 mg.

Nazwa:

Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde

Nazwa powszechnie stosowana:

Mycophenolas mofetil

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 250 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0886/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mykofenolan mofetylu

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Powidon (K-90F)

Magnezu stearynian

Kapsułka

korpus:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Żelatyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

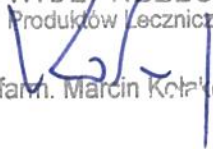
UZASADNIENIE

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.