



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 1 2

Nr UR/ZM/ 0024 /20

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14168 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AMIGRENEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Sumatriptanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa, S.A.

**Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

2. Laboratorio Echevarne, S.A.

**C/Provença nº 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Sumatryptan

(w postaci sumatryptanu bursztynianu)

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Substancja poprawiająca smak i zapach miętowa

Talk

Aspartam

Powidon

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	7	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. – 2 blistry po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	7	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	7	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 3 blistry po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 2018 r. poz. 2096 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 2019 r. poz. 2325, 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a