



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0375/25

Warszawa, 06-03-2025

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **IS/H/0404/II/008/G (IS/H/0404/002/II/008/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 14384 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Olanzin**

*Olanzapinum*

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3b5, IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.f.1d, IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2, 3xIA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1, IA<sub>IN</sub> nr B.II.f.1a1, IA nr A.7

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Actavis Ltd.**

**BLB015-016 Bulebel Industrial Estate**

**Zejtun ZTN 3000**

**Malta**

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**

**3 Samokovsko Shosse Str.**

**2600, Dupnitsa**

**Bułgaria**

DZL-ZLE.4021.9203.2023

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Actavis Ltd.  
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres twórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
4042 Debrecen  
Węgry**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
4042 Debrecen  
Węgry**

**W punkcie: Pełny skład jakościowy**

**Zmienia się zapis**

**z:**

***Substancja czynna:***

**Olanzapina**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krospowidon  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry AMB White OY-B-28920:**

**Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Talk  
Lecytyna sojowa  
Guma ksantowa**

na:

**Substancja czynna:**

Olanzapina

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna  
Hydroksypropyloceluloza  
Krospowdon Typ A  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Koloidalny dwutlenek krzemu  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Tytanu dwutlenek (E171)  
Polidekstroza  
Hypromeloza 3cP  
Hypromeloza 6cP  
Hypromeloza 50cP  
Triacetyna  
Makrogol 8000

w następujący sposób:

Zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN

14 szt. kod: 5909990637119

28 szt. kod: 5909990637126

30 szt. kod: 5909990637133

56 szt. kod: 5909990637140

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 35 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1,  
98 x 1, 100 x 1 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**14 szt. - numer GTIN: 5909990637119**

**28 szt. - numer GTIN: 5909990637126**

**30 szt. - numer GTIN: 5909990637133**

**56 szt. - numer GTIN: 5909990637140**

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.**

**W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**na:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**W punkcie: Okres ważności**

**Zmienia się zapis**

**z: 3 lata**

**na: 2 lata**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a