



**PREZES**

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

Warszawa, 23. 04. 2013

Nr ...*UR/RR/0439/13*...

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
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 14384 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzin, *Olanzapinum*, tabletki powlekane, 5 mg.**

Nazwa:

**Olanzin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olanzapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1102/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis hf.**

**Reykjavíkurvegi 78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**2. Actavis Ltd.**

**B16 Bulebel Industrial Estate**

**Zejtun ZTN 08**

**Malta**

**3. TjoaPack B.V.**

**Columbusstraat 4**

**7825 VR Emmen**

**Holandia**

**4. TjoaPack Boskoop B.V.**

**Frankrijklaan 3**

**Hazerswoude – Dorp**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Actavis hf.**

**Reykjavíkurvegi 78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**2. Actavis Ltd.**

**B16 Bulebel Industrial Estate**

**Zejtun ZTN 08**

**Malta**

**3. TjoaPack B.V.**

**Columbusstraat 4**

**7825 VR Emmen**

**Holandia**

**4. TjoaPack Boskoop B.V.**

**Frankrijklaan 3**

**Hazerswoude – Dorp**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Olanzapina**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

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

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Talk  
Lecytyna sojowa  
Guma ksantan

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	1	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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 Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.