



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0376/25

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/0404/004/II/008/G)**

zmienia się pozwolenie nr 14386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Olanzin

Olanzapinum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3b5, IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.f.1d, IA_{IN} nr B.II.b.2c2, 3xIA_{IN} nr B.II.e.5a1, IA_{IN} 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 wytwórcy 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 ksantan**

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: 5909990637201

28 szt. kod: 5909990637218

30 szt. kod: 5909990637225

56 szt. kod: 5909990637232

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: 5909990637201

28 szt. - numer GTIN: 5909990637218

30 szt. - numer GTIN: 5909990637225

56 szt. - numer GTIN: 5909990637232

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.

DZL-ZLE.4021.9203.2023

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