



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-10-25

Nr UR/ZD/2597/21

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SK/H/xxxx/WS/005, (SK/H/0230/001/WS/030)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr : 14599
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Histigen

Betahistini dihydrochloridum

tabletki, 24 mg

typy zmian: typ IA_{IN} nr B.II.b.2c2, typ IA nr A.7, typ II nr B.II.a.3b2, typ IB nr B.II.f1d

- Zastąpienie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2

D-73614 Schorndorf

Niemcy

na:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Francja

DZL-ZLE.4021.3473.2021

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

McDermott Laboratories Limited
(t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Pharma Pack Hungary Kft,
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin Schleyer-Str. 25
D - 77656 Offenburg
Niemcy

- Zmiana zapisu w punkcie "Pełny skład jakościowy"

z:

Substancja czynna:

Betahistyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K90

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon (typ A)

Kwas stearynowy

na:

Substancja czynna:

Betahistyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Kwas cytrynowy jednowodny

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

na:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

DZL-ZLE.4021.3473.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 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 rozpatrzenia 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.



Zupoważnienia Prezesa,
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3473.2021

