



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/ZD/1499 /18

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

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 2017 r. poz. 2211 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: UK/H/0544/001/IB/094

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14751
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Concerta

Methylphenidati hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Metilofenidatu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321)

Celulozy octan

UR.DZL.ZLE.4021.4040.2018

Hypromeloza (E464)
Kwas fosforowy, stężony
Poloksamer 188
Polietylenu tlenek 200 K
Polietylenu tlenek 7000 K
Powidon K29-32
Sodu chlorek
Kwas stearynowy
Kwas bursztynowy
Żelaza tlenek czarny (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Skład Otoczki:

Opadry Yellow:

Żelaza tlenek, żółty (E172)
Hypromeloza (E464)
Laktoza jednowodna
Kwas stearynowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna

Opadry Clear:

Wosk Carnauba
Hypromeloza (E464)
Makrogol 400

Skład tuszu:

Opacode Black

Żelaza tlenek, czarny (E172)
Hypromeloza (E464)
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

na:

Substancja czynna:

Metylofenidatu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321)
Celulozy octan
Hypromeloza (E464)
Kwas fosforowy, stężony
Poloksamer 188
Polietylenu tlenek 200 K
Polietylenu tlenek 7000 K
Powidon K29-32
Sodu chlorek
Kwas stearynowy
Kwas bursztynowy

Żelaza tlenek czarny (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Skład Otoczki:

Opadry Yellow:

Żelaza tlenek, żółty (E172)
Hypromeloza (E464)
Laktoza jednowodna
Kwas stearynowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna

Opadry Clear:

Wosk Carnauba
Hypromeloza (E464)
Makrogol 400

Skład tuszu:

Opacode Black

Żelaza tlenek, czarny (E172)
Hypromeloza (E464)
Glikol propylenowy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302., 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a