



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 0 9

Nr UR/ZD/1088 /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/0544/002/II/083

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14752
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Concerta

Methylphenidati hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 36 mg

typ zmiany: II nr C.I.4

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Metylofenidatu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321)

Celulozy octan

UR.DZL.ZLE.4021.7327.2016

Hypromeloza 3cp
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 White:

Hypromeloza 15cp
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna

Opadry Clear:

Wosk Carnauba
Hypromeloza 6cp
Makrogol 400

Skład tuszu:

Opacode Black

Żelaza tlenek, czarny (E172)
Hypromeloza 6cp
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

na:

Substancja czynna:

Metwylofenidatu 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 White:

Hypromeloza (E464)
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
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

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.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a