



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -11- 03

Nr UR/RD/...0703...../17

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...24360..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ZOLAFREN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olanzapinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

**Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Szkolna 33**  
**95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Olanzapina**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka tabletki:**

**Orange 030.65:**

*Hypromeloza typ 2910*

*Makrogol 400*

*Tytanu dwutlenek (E 171)*

*Żelaza tlenek żółty (E 172)*

**Hypromeloza typ 2910**

**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.** - kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.** - kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	7	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..03.11.2022r..

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a