



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 09

Nr UR/RR/ 0054 /17

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18873 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zopridoxin, Olanzapinum, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

Nazwa:

**Zopridoxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Olanzapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0294/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

UR.DZL.ZLR.4031.0379.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Genepharm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**153 51 Pallini Attikis**  
**Grecja**

**2. Valeant sp. z o.o. sp. j.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**153 51 Pallini Attikis**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Olanzapina**

**Substancje pomocnicze:**

**Wapnia węglan**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Aspartam (E 951)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a