



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 06

Nr UR/RR/ 0261 /16

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16500 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzaran, *Olanzapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg.

Nazwa:

Olanzaran

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/0283/008/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

**Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

**Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Olanzapina**

Substancje pomocnicze:

**Mannitol
Krospowidon (Typ B)
Apartam
Talk
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamnickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.