



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0381 /15

Warszawa, 2015 -06- 10

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

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 16677
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZOLAFREN-SWIFT**

Nazwa:

ZOLAFREN-SWIFT

Nazwa powszechnie stosowana:

Olanzapinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 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:

1. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Pełny skład jakościowy:

Olanzapina

Mannitol

Aspartam

Krospowidon

Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumarat

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a