



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 3 1

Nr UR/ZD/1445 /15

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: NL/H/xxxx/IA/172/G (NL/H/1446/001/IA/008/G)
NL/H/xxxx/IA/190/G (NL/H/1446/001/IA/010/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17026 z dnia 14 maja 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ibandronic Acid Mylan
Acidum Ibandronicum
tabletki powlekane, 150 mg
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a, IA_{IN} nr B.II.b.2b1

-Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Kwas ibandronowy

UR.DZL.ZLE.4021.4239.2012
UR.DZL.ZLE.4021.0388.2013

(w postaci sodu ibandronianu jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White 20G18312:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 3350

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny E 172

Alkohol N-butyłowy

Woda oczyszczona

Glikol propylenowy

Spirytus etylowy przemysłowy 74 OP

Alkohol izopropylowy

na: *Substancja czynna:*

Kwas ibandronowy

(w postaci sodu ibandronianu jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White 20G18312:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 3350

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 04)

Glikol propylenowy

-Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komárom

Mylan utca. 1

Węgry

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4239.2012
UR.DZL.ZLE.4021.0388.2013