



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 1 2

Nr UR/RR/ 0036 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibandronic Acid Mylan, *Acidum ibandronicum*, tabletki powlekane, 150 mg

Nazwa:

Ibandronic Acid Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ibandronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1446/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- ✓ 1. **McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- ✓ 2. **Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry
- 3. **Generics [UK] Limited**
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- ✓ 4. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry
- 5. **Mylan B.V.**
Dieselweg 25
3752LB Bunschoten
Holandia
- 6. **Orifice Medical AB**
Aktergatan 2 and 4
271 53 Ystad
Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- ✓ 1. **McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- ✓ 2. **Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry
- ✓ 3. **Generics [UK] Limited**
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

✓ 4. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

✓ 5. **Mylan B.V.**
Dieselweg 25
3752LB Bunschoten
Holandia

✓ 6. **Orifice Medical AB**
Aktergatan 2 and 4
271 53 Ystad
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

✓ 1. **McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

✓ 2. **Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry

✓ 3. **Generics [UK] Limited**
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

4. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

✓ 5. **Mylan B.V.**
Dieselweg 25
3752LB Bunschoten
Holandia

✓ 6. **Orifice Medical AB**
Aktergatan 2 and 4
271 53 Ystad
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- ✓ 1. **McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry
- ✓ 3. **APL Swift Services Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta
- 4. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b.
1136 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy

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 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 szt., 3 szt., 6 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

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

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 2017 r. poz. 1257) 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