



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2023

Nr UR/ZM/0090/23

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1637 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CORDARONE

Nazwa powszechnie stosowana:

Amiodaroni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sanofi-Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
33 440 Ambares
Francja

2. Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company
(Opella Healthcare Hungary Ltd.)
Lévai u. 5., Veresegyház, 2112,
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi-Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
33 440 Ambares
Francja

2. Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company
(Opella Healthcare Hungary Ltd.)
Lévai u. 5., Veresegyház, 2112,
Węgry

3. EUROAPI Hungary Limited Liability Company
(EUROAPI Hungary Ltd.)
Tó utca 1-5
1045 Budapest
Węgry

4. CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.
(CHINOIN Private Co. Ltd.) – Csanyikvölgy site
Csanyikvölgy
3510 Miskolc
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Amiodaronu chlorowodorek

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna 200 mesh
Magnezu stearynian
Powidon K90 F
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	6	3	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PCV w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a