



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -03- 13

Nr UR/RR/ 0099 /20

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22365 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diagen, Gliclazidum, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Nazwa:

Diagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Gliclazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1203/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**
- 2. Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1.
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**
- 2. Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1.
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia**
- 2. Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1.
Węgry**
- 3. Pharmavalid Kft. Mikrobiológiai Laboratórium
H-1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
2. **Mylan Hungary Kft.**
H-2900, Komárom
Mylan utca 1.
Węgry
3. **Pharmavalid Kft. Mikrobiológiai Laboratórium**
H-1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gliklazyd

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 30 x 1, 60, 90, 90 x 1 szt.

Butelka: 30, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	1	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	3	0
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	4	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	5	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	7	8
90 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	9	2

Butelka:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	2	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	6	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	0	8	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	6	3	7

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć zawierającym żel silikonowy lub żel silikonowy i watę higroskopijną, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka HDPE:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

 z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a