



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 1 5

Nr UR/ZM/ 0012 /17

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

EFFOX long 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Isosorbidi mononitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Mieszanina monoazotanu izosorbidu z laktozą (90/10)
(co odpowiada 50 mg monoazotanu izosorbidu)

Laktoza jednowodna
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Poliwinylopirolidon
Glicerolu distearynian
Hypromeloza
Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	6	8	6	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Głodzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a