



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RR/ 0391 /18

**Shire Pharmaceutical Contracts Limited
1 Kingdom Street
London W2 6BD
Wielka Brytania**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg

Nazwa:

Elvanse

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisdexamfetamini dimesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/3326/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
1 Kingdom Street
London W2 6BD
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Reading Scientific Services Limited
Reading Science Centre, Whiteknights Campus
Pepper Lane, Reading
Berkshire, RG6 6LA
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lisdeksamfetaminy dimezylan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Oślonka kapsulki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Błękit brylantowy FCE (E 133)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	0	6	0	1	4	7	0	2	1	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	0	6	0	1	4	7	0	2	1	3	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i krążkiem uszczelniającym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)

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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a