



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 3 1

Nr UR/RD/.0513../17

**Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24170..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Elvanse

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisdexamfetamini dimesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 70 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/3326/003/E/001

UR.DRL.RLE.4001.0029.2015

Podmiot odpowiedzialny:

**Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Wielka Brytania**

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
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Oślonka kapsulki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Erytrozyna (E 127)

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i z 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.07.31...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a