



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -04- 14

Nr UR/RD/0148/14

**Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwole<sup>21785</sup>nie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Olanzapina Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Olanzapinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4492/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S.**  
**117 Allée des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road, Dublin 13**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Olanzapina**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Avicel CE 15:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Guma guar**

**Krospowidon (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Aspartam (E 951)**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 28, 30, 35, 56, 60, 70, 98, 100, 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 1 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 2 3

Blister z perforacją:

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 6 4 5 1

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 6 4 6 8

Butelka:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 3 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 4 7

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 5 4

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 6 1

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 4 7 8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z watą bawełnianą higroskopijną i środkiem pochłaniającym wilgoć, z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... / 13.04.2018

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cesała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a