



PREZES

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

Warszawa,

Nr UR/RD/.....⁰¹⁵²...../14

2014 -04- 1 4

**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:

pozwolenie nr²¹⁷⁸⁸..... 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, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4492/004/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 7 7 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 7 8 2

Blister z perforacją:

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 6 5 1 2

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 6 5 2 9

Butelka:

28 szt.

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

30 szt.

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

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 8 1 2

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 5 8 2 9

500 szt.

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

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 *13.04.2019*

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 Cessałk
Grzegorz Cessałk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a