



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -02- 0 2

Nr UR/RD/...../16

**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 nr .....24963..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lamivudine Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Lamivudinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5771/001/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:

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**
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b.**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

**4. Polpharma S.A.**  
**Business Unit Fine Chemicals**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lamiwudyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**  
**Glikol propylenowy**

Otoczka:

**Opadry Yellow 03H520008:**  
**Hypromeloza 6mPas**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol propylenowy**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28, 84 szt.**

Butelka z HDPE: **84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z wieczkiem z PP i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**100 dni.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

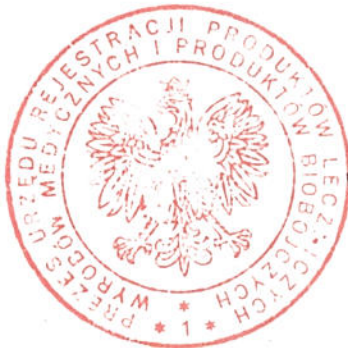
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 1.02.2021.

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 2016 r., 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a