

1.2 Annex 5.15 Copy of Marketing Authorisation(s) required under Article 8(j)-(L) of Directive 2001/83/EC as amended in the EEA- and the equivalent in third countries on request

Marketing Authorisations Diabact UBT in EEA

Country	MAH number	Approval date
Austria	Zul Nr. 1-24757	2002-Dec-03
Germany	Zul. – Nr. 54667.00.00	2002-Sep-17
Denmark	MTnr 20580	2000-Nov-30
Finland	Mtnr 15694	2000-Aug-28
Ireland	PA 1273/1/1	2002-Oct-11
Norway	MTnr 00-2109	2000-Dec-11
Sweden	Asp 96-0109 MTnr 13108	1999-Oct-22
United Kingdom	PL 25800/0001	2002-Oct-24

Final renewal has been done 2009-10-22, End of Renewal Procedure is enclosed overleaf.

Last approval letters are enclosed overleaf.



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

GZ 946.227/02 - VI/A/5/02

Wien, 03.12.2002

Firma
Diabact AB
Kungsgatan 109
S - 75318 Uppsala

Betreff: Zulassung der Arzneyspezialität
Diabact UBT 50 mg Tabletten

BESCHIED

A.

Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen lässt auf Antrag der Firma Diabact AB, S - 75318 Uppsala vom 02.03.2002 gemäß § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 65/2002, die Arzneyspezialität

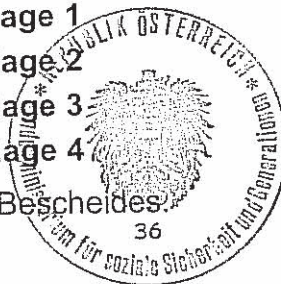
Diabact UBT 50 mg Tabletten
Zul.Nr.: 1-24757

in der durch die Anlagen 1 bis 4 beschriebenen Form zur Abgabe im Inland zu.

Die Zulassung bezieht sich auf:

1. Kennzeichnung laut **Anlage 1**
2. Fachinformation laut **Anlage 2**
3. Gebrauchsinformation laut **Anlage 3**
4. Zusammensetzung laut **Anlage 4**

Die Anlagen sind Bestandteil des Bescheides.



B .

Bundes-Verwaltungsabgabe:

Gemäß § 1 der Bundes-Verwaltungsabgabenverordnung BGBl. Nr.24/1983, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 462/2001, ist nach Tarifpost 92 eine Bundes-Verwaltungsabgabe von

27,20 €



zu entrichten.

Gebühren gemäß Gebührentarif im Sinne des § 79 Abs. 1 des AMG:

Laut "Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz" (verlautbart im "Amtsblatt zur Wiener Zeitung" vom 20. April 2000) sind

2.906,00 €

zu entrichten.

Bei der Berechnung dieser Gebühren wurden die Bestimmungen der §§ 1, 2, 8 und der zugehörigen Anlage, Abschnitt I., lit 1.b des genannten Gebührentarifes herangezogen.

Die bereits geleistete Gebühr in der Höhe von

0,00 €

wurde angerechnet.

Es ergibt sich daher ein Betrag von

2.906,00 €

Bei Vorschreibung der Bundes-Verwaltungsabgabe und Festsetzung der Gebühr gemäß Gebührentarif handelt es sich um die Vorschreibung von Geldleistungen nach einem feststehenden Maßstab im Sinne des § 57 AVG, BGBl. Nr. 51/1991.



Zu A

Da dem Antrag vollinhaltlich Rechnung getragen wurde, entfällt eine Begründung gemäß § 58 AVG, BGBl.Nr. 51/1991.

Zu B

Die Vorschreibung der Bundes-Verwaltungsabgabe und die Festsetzung der Gebühren gemäß Gebührentarif stützen sich auf die im Spruch angeführten gesetzlichen Bestimmungen.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen **Teil A** dieses Bescheides ist kein ordentliches Rechtsmittel zulässig.

Gegen **Teil B** dieses Bescheides kann beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen binnen zwei Wochen ab der Zustellung gemäß § 57 AVG, BGBl. Nr. 51/1991, Vorstellung erhoben werden.

Hinweise

Zu A

Gegen Teil A dieses Bescheides kann innerhalb von sechs Wochen ab der Zustellung eine Beschwerde beim Verfassungs- bzw. Verwaltungsgerichtshof erhoben werden. Sie muss von einem Rechtsanwalt unterschrieben sein. Bei der Einbringung einer solchen Beschwerde ist eine Gebühr von 180,- € zu entrichten.

Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht:

Gemäß der Rezeptpflichtverordnung, BGBl.Nr. 475/1973, in der geltenden Fassung, darf die gegenständliche Arzneispezialität nur gegen ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Diese Abgabe unterliegt dem Wiederholungsverbot (ne repetatur).

Zu B

Überweisung von Gebühren und Abgaben:

An fehlenden Eingangsgebühren sind gemäß Gebührengesetz, BGBl.Nr. 267/1957, in der derzeit geltenden Fassung, zu entrichten:

671,80 €

Unter Berücksichtigung von Teil B ergibt sich eine Forderung in der Höhe von

3.605,00 €

(nach Abzug der im Inland oder Ausland anfallenden Überweisungsspesen)

Dieser Betrag ist vorläufig nicht einzuzahlen. Es erfolgt eine gesonderte Vorschreibung seitens des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen.

Für den Bundesminister:
Wirthumer-Hoche

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung: -

EINGEGANGEN
21. Dez. 2009
En.....



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

**Postzustellungsurkunde
An Bevollmächtigten**
EUDRAC GmbH
Waldhofer Str. 104
D-69123 Heidelberg

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

17. DEZ. 2009

14.04.2009

21.04 - 2154667

5967

gromm@bfarm.de

- I. Verlängerung der Zulassung gemäß § 31 Abs. 3 AMG**
II. Verlängerung der Zulassung ist mit einer Auflage verbunden
Mutual Recognition Procedure No: SE/H/208/001/R/002

Arzneimittelbezeichnung, Darreichungsform	Zul.-Nr.:	Datum der Zulassung	ENR
diabact UBT 50 mg Tabletten, Tablette	54667.00.00	09.09.2002	2154667

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Verlängerung der Zulassung für die o. g. Arzneimittel wird, wie aus den beiliegenden Bescheiden ersichtlich, erteilt.

Die Kosten für diese Amtshandlung entnehmen Sie bitte dem beigefügten Kostenbescheid.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Susanne Gromm

Anlagen





BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Es ergeht folgender

Bescheid

I. Verlängerung gemäß § 31 Abs. 3 AMG

Nach Abschluss des Verlängerungsverfahrens im Rahmen der Mutual Recognition Procedure No: SE/H/208/001/R/002 wird gemäß § 31 Abs. 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24.08.1976 (BGBl. I S. 2445) in der geltenden Fassung die Verlängerung der Zulassung für nachfolgend genanntes Arzneimittel erteilt.

Zulassungsnummer:	54667.00.00
Bezeichnung des Arzneimittels:	diabact UBT 50 mg Tabletten
Darreichungsform:	Tablette
Datum der Zulassung:	09.09.2002
Gemeinsames Verlängerungsdatum (Common Renewal Date (CRD)):	22.10.2009
Pharmazeutischer Unternehmer:	Kibion AB Kungsgatan 109 75105 Kungshörnet, Uppsala

Die mit Abschluss des Mutual Recognition Renewal Verfahrens No: SE/H/208/001/R/002 verabschiedete und somit verbindliche

- SPC – Summary of Product Characteristics (mit Schreiben des RMS vom 02.12.2009)
- Gebrauchsinformation (package leaflet) (mit Schreiben des RMS vom 02.12.2009)
- Beschriftung von Behältnis und äußerer Umhüllung (labelling) (mit Schreiben des RMS vom 02.12.2009)

sind Bestandteile der Verlängerung.

II. Die Verlängerung der Zulassung ist mit folgender Auflage verbunden:

Die nationalen Texte der Beschriftung von Behältnis und äußerer Umhüllung sowie der Gebrauchsinformation und der Fachinformation gemäß §§ 10, 11 und 11a AMG sind an die mit Abschluss des Mutual Recognition Renewal Verfahrens No: SE/H/208/001/R/002 verabschiedeten o.a. englischsprachigen Texte anzupassen.



Begründung:

1. Die Verlängerung der Zulassung wird als Ergebnis des MR-Verfahrens erteilt.
2. Gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 3 AMG sind die Änderungen, die sich aus dem MR-Verfahren mit Blick auf die Informationstexte ergeben, aus Gründen der Vereinheitlichung zu übernehmen.
Geänderte Texte sind binnen eines Monats nach Bestandskraft dieser Entscheidung einzureichen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Hinweise:

1. Die gemäß der Auflage einzureichenden Texte sind in einfacher Ausführung elektronisch als CD und zusätzlich über die E-Mail Adresse translations@bfarm.de als word.doc oder .rtf Datei vorzulegen. Alle vorgenommenen Änderungen müssen in den Texten ersichtlich sein.

Nach erfolgter Prüfung sind die finalen Entwürfe der Texte gemäß §§ 10,11, und 11a AMG 2fach in Papier sowie elektronisch gemäß der AMG Einreichungsverordnung vom 21.12.2000 (BGBl. I S. 2036) in der jeweils gültigen Fassung in Reinversion ohne Änderungsmarkierungen einzureichen. Erläuterungen zum Vollzug der AMG-Einreichungsverordnung sind auf der BfArM-Homepage veröffentlicht (www.bfarm.de). Fügen Sie bitte eine Erklärung bei, dass die elektronisch eingereichten Texte wortwörtlich mit den Papierversionen übereinstimmen.

2. Sofern sich die Arzneimittelbezeichnung infolge des MR-Verfahrens geändert haben sollte, wird diese Änderung im Rahmen der Auflagenerfüllung aktualisiert.
3. Änderungen der Bezeichnung der Darreichungsform entsprechend den Europäischen Standard Terms wurden, sofern diese sich durch das MR- Renewal- Verfahren ergeben haben, im Verlängerungsbescheid bereits berücksichtigt.
4. Für alle Änderungen, die sich unmittelbar aufgrund dieses Verlängerungsverfahrens ergeben haben, sind – sofern nicht anders angegeben – keine separaten Änderungsanzeigen einzureichen.
5. Wir weisen darauf hin, dass wir beabsichtigen, gemäß § 30 Abs. 2 Satz 2 AMG das befristete Ruhen der Zulassung anzuordnen, wenn eine der nach § 28 AMG angeordneten Auflagen nicht oder nicht vollständig eingehalten worden ist. Gemäß § 30 Abs. 4 AMG darf ein Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, wenn die Zulassung ruht.

53175 Bonn, den 14. Dez. 2009

Im Auftrag

B. Waldschmidt

Waldschmidt

Kibion AB
Virdings Allé 32A
Box: 303
751 05 Uppsala
Sweden

FORLÆNGELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

for

D.sp.nr. 20580 Diabact UBT, Kibion AB, tabletter 50 mg, urea

21. december 2009

Under henvisning til firmaets ansøgning af 14. april 2009 og til den gensidige anerkendelsesprocedure nr. SE/H/0208/01/R/02 med Sverige som referenceland skal Lægemiddelstyrelsen herved i henhold til § 27, jf. dog § 28 i Lov om lægemidler, nr. 1180 af 12. december 2005 meddele, at markedsføringstilladelsen for ovennævnte lægemiddel dags dato er forlænget tidsubegrænset på de vilkår, der fremgår af vedlagte produktresumé.

Journal nr:
2810-31511-2000
Vor ref: Mea/20580

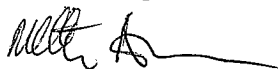
Der kan ikke uden Lægemiddelstyrelsens godkendelse foretages ændringer i præparatets kvalitet, jf. bekendtgørelse nr. 1211 af 7. december 2005 om lægemidlers kvalitet.

Styrelsen skal gøre opmærksom på, at vi ikke vurderer pakningsmaterialet under proceduren for forlængelse af markedsføringstilladelsen. Det forudsættes, at mærkning/indlægsseddel revideres i overensstemmelse med det godkendte produktresumé, samt i henhold til bekendtgørelse om mærkning m.m af lægemidler, nr. 1210 af 7. december 2005 med senere ændringer.

Det er en forudsætning at de anførte danske krav for "blue box" overholdes.

Dette skal implementeres ved førstkommande genoptryk, dog senest ½ år fra dags dato.

Med venlig hilsen



Mette Andersen



Helsinki 19.2.2010
 Hnro 180841/2009
 Eu-hnro SE/H/208/01/R/02

HAKEMUS

Kibion AB Ruotsi on 16.4.2009 hakenut myyntiluvan uudistamista seuraavalle lääkevalmisteelle:

DIABACT UBT 50 mg tabletti, myyntilupanro 15694

RATKAISU
JÄ PERUSTELUT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on uudistanut myyntiluvan liitteessä 1 mainitulla koostumuksella sekä samassa liitteessä mainituin pakkauksin. Lääkevalmiste on todettu tarkoituksenmukaiseksi edellyttäen, että sitä suositellaan käytettäväksi vain sillä tavoin kuin 9.2.2010 päivätyssä valmisteyhteenvedossa on esitetty. Samalla hyväksytään 9.2.2010 päivätty pakkausseloste.

Lupaan liitetyt ehdot:

- 1) Valmistetta saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä
- 2) Uudistamispäivämääräksi on Euroopan unionin jäsenvaltioiden kesken sovittu 22.10.2009.

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tulee toimittaa kolmen vuoden välein.

LUVAN
VOIMASSAOLO

Myyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos lääkelain 28 §:ssä ja 29 §:ssa olevia ehtoja ei ole täytetty.

SOVELLETUT
OIKEUSOHJEET

Läkelaki (395/87) 21, 24 §:t
 Lääkelaitoksen määräykset 4/2005 ja 1/2005

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus liitteenä 2.

Yksikön päällikkö


 Marjo Riitta Helle

Ylilääkäri


 Kristiina Airola

PÄÄTÖS

Kibion AB
 Anna Karlsson
 P.O. BOX 303
 75105 UPPSALA
 Sweden

LIITTEET

Liite 1 ja 2

LISÄTIETOJA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:
Kristiina Airola
Puhelin: +358 47334 477
Sähköposti: kristiina.airola@fimea.fi

LIITE 1

DIABACT UBT 50 mg tabletti

Kibion AB Ruotsi

PRO 1 TABL.

C13-Ureum	50 mg
Acidum citricum anhydricum	456 mg
Carmellosum natricum conexum	24 mg
Cellulosum microcristallinum	60 mg
Silica colloidalis anhydrica	1.2 mg
Magnesii stearas	3 mg
Talcum	6 mg

Pakkauskoot:

1	Läpipainopakkaus
10 x 1	Läpipainopakkaus

VALITUSOSOITUS

Tästä päätöksestä saa valittaa **Helsingin hallinto-oikeuteen 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista**. Valitusaikaa laskettaessa tiedoksisaantipäivää ei oteta lukuun. Postitse tavallisella kirjeellä lähetetystä päätöksestä vastaanottajan katsotaan saaneen tiedon seitsemäntenä päivänä kirjeen lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Valituskirjelmässä, joka on osoitettava Helsingin hallinto-oikeudelle, on ilmoitettava:

- päätös, johon haetaan muutosta
- miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi
- perusteet, joilla muutosta vaaditaan
- valittajan nimi ja kotikunta. Jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä tai jos valituksen laatijana on joku muu henkilö, myös tämän nimi ja kotikunta on ilmoitettava
- postiosoite ja puhelinnumero, johon asiaa koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa.

Valittajan, tämän laillisen edustajan tai asiamiehen on omakätisesti allekirjoitettava valituskirjelmä. Vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää myös sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (14/2003) 18 §:ssä tarkoitettu sähköinen allekirjoitus.

Valituskirjelmään on liitettävä:

- tämä päätös alkuperäisenä tai jäljennöksenä
- todistus siitä, minä päivänä päätös on annettu tiedoksi, tai muu selvitys valitusajan alkamisen ajankohdasta
- asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei kysymys ole asiakirjoista, jotka on toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sen käsitellessä asiaa
- asiamiehen valtakirja, jollei asiamies ole asianajaja tai yleinen oikeusavustaja.

Valituskirjelmä on toimitettava valitusajan kuluessa Helsingin hallinto-oikeuden kirjaamoon. Valituskirjelmän voi jättää myös valittajan asiamies. Omalla vastuullaan valituskirjelmän voi lähettää myös postitse, lähetin välityksellä, telekopiona tai sähköpostitse. Postiin valituskirjelmä ja muut valitusasiakirjat on lähetettävä niin ajoissa, että ne ehtivät perille viimeistään valitusajan viimeisenä päivänä ennen viraston aukioloajan päättymistä. Telekopiona tai sähköpostitse asiakirjat on toimitettava mainitussa ajassa siten, että hallinto-oikeus pystyy teknisesti käsittelemään asiakirjaa.

Helsingin hallinto-oikeuden osoite

Käyntiosoite:
Ratapihantie 9
00520 Helsinki

Puhelin: 010 36 42000
Telefax: 010 36 42079
Sähköposti: helsinki.hao@oikeus.fi

**DECISION / Translation
concerning the renewal of a
marketing authorisation for a
medicinal product**

1 (3)

Helsinki 19.2.2010

Application number 180841/2009

MR procedure number SE/H/208/01/R/02

APPLICATION Kibion AB Sweden has applied 16.4.2009 for the renewal of a marketing authorisation for the following medicinal product:

DIABACT UBT 50 mg tablet,
Marketing Authorisation number: **15694**

DECISION AND JUSTIFICATION The Finnish Medicines Agency has renewed the marketing authorisation with the composition and the pack sizes stated in Annex 1. The medicinal product is considered appropriate provided it is recommended for use as described in the summary of product characteristics dated 9.2.2010. Concurrently the patient information leaflet dated 9.2.2010 is approved.

Conditions of the marketing authorisation:

- 1) The preparation is medicinal product subject to medicinal prescription
- 2) Common renewal date agreed with the Member States is 22.10.2009.

The periodic safety updates should be submitted every three years.

PERIOD OF VALIDITY The marketing authorisation is valid further notice. The marketing authorisation will expire if the obligations mentioned in sections 28 and 29 of the Medicines Act have not been fulfilled.

RULES OF LAW APPLIED Medicines Act (395/87) § 21 and § 24
Administrative Regulations of the National Agency for Medicines No. 4/2005 and 1/2005

APPEAL Applicants dissatisfied with this decision may appeal to the Administrative Court of Helsinki. Appeal instructions are given in Annex 2.

Head of Unit Marjo-Riitta Helle

Senior Medical Officer Kristiina Airola

DECISION Kibion AB
Anna Karlsson
P.O. BOX 303
75105 UPPSALA
Sweden

ENCLOSURES Annexes 1 and 2

**FURTHER
INFORMATION**

For further inquiries, if needed, please contact:
Kristiina Airola
Tel. +358 47334 477
E-mail: kristiina.airola@fimea.fi

ANNEX 1**DIABACT UBT 50 mg tablet**

Kibion AB Sweden

PRO 1 TABL.

C13-Ureum	50 mg
Acidum citricum anhydricum	456 mg
Carmellosum natricum conexum	24 mg
Cellulosum microcristallinum	60 mg
Silica colloidalis anhydrica	1.2 mg
Magnesii stearas	3 mg
Talcum	6 mg

Pack sizes:

1 Blister
10 x 1 Blister

ANNEX 2

APPEAL

The petition for appeal should be addressed to the registry office of the **Administrative Court of Helsinki within thirty days from the day the appellant has been notified of the decision**. The day on which the appellant received the decision is not included in the period of appeal. Unless shown otherwise, a document sent by normal letter is considered as having been received by the appellant within seven days of posting.

The petition for appeal should include the following information:

- the decision against which the appeal is made
- the motion for amendment
- justifications for the motion for amendment
- the name and municipality of residence of the appellant. If the petition for appeal is made by a legally authorized representative of the appellant or another appointee, the name and municipality of residence must be notified
- the telephone number and postal address to which all notifications concerning the matter may be delivered

The petition for appeal must be signed either by the appellant or the legally authorized representative. In the lodging and consideration of a matter, the required written form is also met by an electronic document delivered to the authorities. An electronic signature referred to in section 18 of the Act on electronic signatures (14/2003) meets the requirements for signature.

Annexes to be included in the petition for appeal:

- the original or copy of this decision
- a certificate indicating the date on which the appellant was notified of the decision or other clarification indicating the start of the appeal period
- the documents to which the appellant is appealing unless they are documents which have been previously delivered to the Finnish Medicines Agency
- a power of attorney to the petition for appeal, unless representative is attorney or legal adviser.

The appeal documents may be submitted to the registry office of the Helsinki Administrative Court during the period of appeal. The representative of the appellant may deliver the appeal documents. Alternatively, they can be sent by post, courier, fax or e-mail at the sender's own risk. They should be posted in time to guarantee that they arrive no later than on the last day of the period of appeal before closing time of the registry office. Documents sent by fax or e-mail must be delivered within the specified time and in such a way as to allow them to be accessed by the Administrative Court without impediment.

Contact information

Street address:
Ratapihantie 9
00520 Helsinki

Tel: +358 10 36 42000
Fax: +358 10 36 42079
E-mail: helsinki.hao@oikeus.fi



IRISH MEDICINES BOARD ACT 1995, as amended

Medicinal Products (Control of Placing on the Market) Regulations, 2007, as amended

PA1273/001/001
Case No: 2065189

The Irish Medicines Board in exercise of the powers conferred on it by the above mentioned Regulations hereby grants to

Kibion AB

Virdings allé 32A, PO Box 303, SE-751 05 Uppsala, Sweden

an authorisation, subject to the provisions of the said Regulations, in respect of the product

Diabact UBT 50 mg tablets

the particulars of which are set out in the attached Schedule. The authorisation is also subject to the general conditions as may be specified in the said Regulations as listed on the reverse of this document.

This authorisation, unless previously revoked, shall continue in force from **22/10/2009**.

Signed on behalf of the Irish Medicines Board this *15th Day of October 2010*

Mary Conroy

A person authorised in that behalf by the said Board.



Kibion AB

Box 303
751 05 Uppsala
Sverige

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	19-02-2010	10/04609-2 SE/H/0208/001/R/002	354.3	PI - Seksjon for produktinformasjon/ Minnie Nyhus

FORNYELSE AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Diabact UBT tablett 50 mg "Kibion", MTnr. 00-2109

Legemidlet er med hjemmel i Lov om legemidler m.v. av 4. desember 1992 § 9 og forskrift om legemidler av 22. desember 1999 § 9-1 gitt fornyet markedsføringstillatelse. Markedsføringstillatelsen er fra 22.10.2009 gitt ubegrenset gyldighet, jf direktiv 2001/83/EC, art 24. Vilkårene for omsetning av legemidlet fremgår av gjeldende preparatomtale.

Reseptgruppe : C

Innehaver av markedsføringstillatelsen plikter løpende å opplyse om alle endringer vedrørende klinisk effekt og bivirkninger, toksikologiske og kvalitetsmessige forhold samt eventuelle feil og mangler ved legemidlet, jf legemiddelforskriften § 9-5.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERKAnna Kristin Rolstad (e.f.)
avdelingsdirektørVedlegg: Preparatomtale
Pakningsvedlegg*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*

Kibion AB
Box 303
751 05 Uppsala**Beslut om förnyat godkännande för försäljning av läkemedel**

Läkemedelsverket beslutar, med stöd av 5 och 7 §§ Läkemedelslagen (1992:859), om förnyat godkännande för försäljning fr o m **22 oktober 2009**, av

Läkemedel	Aspnr	MTnr
Diabact UBT, 50 mg tablett	1996-0109	13108

NPL-id	MRP
19991022000018	SE/H/208/01/R/02

Innehavare av godkännande för försäljning
Kibion AB, Uppsala

Giltighetstid

Beslutet om godkännande gäller tillsvidare.

Motivering

Efter utvärdering av tillgängliga säkerhetsdata under perioden , har inga nya säkerhetsproblem identifierats. Risk/nytta profilen bedöms oförändrad och en förnyelse av godkännandet rekommenderas.

Produktinformation och märkning

Godkännande för försäljning av läkemedlet som avses i beslutet, gäller under förutsättning att produktresumé, patientinformation och märkningstext överensstämmer med, till detta beslut, bilagda dokument. Mock-up har ej granskats i samband med förnyelseansökan. Om ändringar i produktinformationen föranleder ändrad mock-up ber vi er skicka in den tillsammans med senast godkända mock-up.

Övriga upplysningar

Under godkännandeperioden gäller de villkor som meddelats vid det ursprungliga godkännandet samt eventuellt senare meddelade förändringar av dessa villkor.

Läkemedelsverket får enligt 12 § läkemedelslagen (1992:859), under vissa förutsättningar, besluta att detta godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla.

Anmärkning

Eftersom detta beslut påverkar informationen i NPL-registret ombeds ni kontrollera att uppgifterna i NPL stämmer överens med beslutet i ärendet.

Senaste SPC/PIL finns i WORD-format på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschef Gunilla Sjölin-Forsberg. Föredragande har varit gruppchef Anna-Lena Berggren.

På Läkemedelsverkets vägnar



Gunilla Sjölin-Forsberg

Bilagor

1. Produktresumé
2. Patientinformation
3. Märkningstext

Kopia till:

1A, 1B



Ms A Karlsson
KIBION AB
PO BOX 303
UPPSALA
SE-751 05
SWEDEN

30/04/2010

Dear Ms Karlsson

GRANT / RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION

Our Reference: PL 25800/0001 - 0019
Your Reference: 25800
Product: Diabact UBT 50mg tablets

Type of Procedure: Mutual Recognition
Submission Type: Renewal
Submission Category: Renewal
EU Procedure Number (if applicable): SE/H/0208/001/R/002

The Licensing Authority agrees to the grant or renewal of the marketing authorisation for the above submission on the basis of the data provided. This includes any replacement and amendment of the original dossier.

The formal documents are enclosed. These constitute evidence of authorisation. If you consider them to contain information that is incorrect or not in accordance with the dossier, please return immediately indicating any errors.

All Marketing Authorisations are subject to standard provisions contained in current medicines regulations full details of which are published on the MHRA website:

<http://www.mhra.gov.uk/mhra/marketingauthorisationprovisions>

Yours sincerely

Bronwyn Grimshaw

**The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations etc.) Regulations,
SI 1994/3144, as amended.**

GRANT / RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATION

Product: Diabact UBT 50mg tablets
Submission Type: Renewal

Granted to: KIBION AB
KUNGSGATAN 109
UPPSALA
SE-751 05
SWEDEN

This Marketing Authorisation, under the above reference number is hereby granted / renewed in respect of the product named above. The Summary of Product Characteristics of the product is set out in the attached document.

The application is subject to the further provisions set out or referred to in the above Regulations.

This Marketing Authorisation, as now granted / renewed, unless previously revoked, will continue in force until the expiry date (if applicable) given below.

Grant Date: 02/12/2009

Date of Expiry:

Bronwyn Grimshaw
A person authorised to sign on behalf of the Secretary of State for Health