



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0011/24

Warszawa, 09-01-2024

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27481 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Masultab**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amisulpridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/1044/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1**

**8502 Lannach**

**Austria**

**2. Medochemie Limited**

**1-10 Constantinoupoleos**

**3011 Limassol**

**Cypr**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G.L. Pharma GmbH**

**Industriestrasse 1**

**8502 Lannach**

**Austria**

**2. Medochemie Limited**

**1-10 Constantinoupoleos**

**3011 Limassol**

**Cypr**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amisulpryd**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Hypromeloza 2910 E5**

**Celuloza mikrokrystaliczna PH-101**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. – kod: 9008732013207**

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.261.2023