



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 0 4

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁸⁷...../20

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁷⁷⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mebeverine Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Mebeverini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4476/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Mebeweryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Sacharoza, ziarenka
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Powidon K29/32
Hypromeloza**

Otoczka peletki:

**Etyloceluloza N-45
Makrogol 6000
Magnezu stearynian**

Oślonka kapsułki:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *04.03.2025 r.*

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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Biologicznych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a