



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-13

Nr UR/ZM/ 0320 /20

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25777 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 Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH**

**Wallenroder Str. 8-10**

**13435 Berlin**

**Niemcy**

DZL-ZLN.401.249.2020

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 chlorowoderek**

***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 4 marca 2025 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a