



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0573/25

Warszawa, 01-04-2025

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 28872 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NASEN ODT

Zolpidemi tartras

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1, IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2

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

Zmienia się zapis

z:

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero, Modena
Włochy

na:

1. Inpharmasci
Zone Industrielle N 2
1 Rue Nungesser
Prouvy, 59121
Francja

DZL-ZLN.4020.686.2025

2. Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

W punkcie: Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Zmienia się zapis

z:

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero, Modena
Włochy

na:

Inpharmasci
Zone Industrielle N 2
1 Rue Nungesser
Prouvy, 59121
Francja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a