



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

Nr UR/RR/0669/24

Warszawa, 03-01-2024

Solinea Sp. z o.o  
ul. Szafranowa 6, Elizówka  
21-003 Ciecierzyn

## 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 26450 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Nimefort**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nimesulidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/2132/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o  
ul. Szafranowa 6, Elizówka  
21-003 Ciecierzyn**

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

**Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugalia**

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

**Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.**

**S. Martinho do Bispo**

**3045-016 Coimbra**

**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

***Nimesulid***

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu dokuzynian**

**Hydroksypropyloceluloza (353-658 cP)**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Olej roślinny uwodorniony (Typ I)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 20 szt., 30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt. – kod: 5909991436698**

**20 szt. – kod: 5909991436704**

**30 szt. – kod: 5909991436711**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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