



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -02- 11

Nr UR/RR/ 0239 /14

**Laboratori Guidotti S.p.A.  
Via Livornese 897  
56-122 Pisa  
Włochy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10403  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NIMESIL**

Nazwa:

**NIMESIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nimesulidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratori Guidotti S.p.A.  
Via Livornese 897  
56-122 Pisa  
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratorios Menarini S.A.**  
**Alfonso XII 587**  
**E-08918 Badalona, Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **FINE FOODS and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.**  
**Via dell'artigianato, 8/10**  
**Brembate (Bergamo)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Menarini S.A.**  
**Alfonso XII 587**  
**E-08918 Badalona, Barcelona**  
**Hiszpania**
2. **FINE FOODS and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.**  
**Via dell'artigianato, 8/10**  
**Brembate (Bergamo)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Nimesulid**

**Makrogolu eter cetostearylowy**

**Sacharoza**

**Maltodekstryna**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa**

Wielkość opakowania:

**9 saszetek po 2 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	0	3	1	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**15 saszetek po 2 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	0	3	2	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 saszetek po 2 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	0	3	3	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki papier/Al/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31.01.2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

### 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a