



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 19

Nr UR/ZM/0103 /17

**Bayer AG**  
**Kaiser-Wilhelm-Allee 1**  
**51373 Leverkusen**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NIMOTOP S**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nimodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 0,2 mg/ ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer AG**  
**Kaiser-Wilhelm-Allee 1**  
**51373 Leverkusen**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer Pharma AG  
D-51368 Leverkusen  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Pharma AG  
D-51368 Leverkusen  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Nimodypina**

**Etanol 96%  
Makrogol 400  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 butelka po 50 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	7	4	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła zamknięta korkiem z chlorobutylu w tekturowym pudełku. Przewód infuzyjny z polietylenu (HDPE) łączący pompę infuzyjną z kranikiem trójkanalowym w torbie foliowo-papierowej.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a