



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0082/24/IR

Warszawa, 14-05-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 30 maja 2029 r. okres ważności pozwolenia na import
równoległy nr 209/19 z dnia 30 maja 2019 r. produktu leczniczego Nimotop S, tabletki
powlekane, 30 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Nimotop S

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

20020727

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Nimotop S

Nazwa powszechnie stosowana:

Nimodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Nimodypina

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Powidon

Krospowidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 15 cP

Makrogol 4000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

20 szt.

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

50 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 1 0 6

Rodzaj opakowania:

Blistry PP/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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. 259 ze zm.), zwanej 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a