



PREZES

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

Warszawa, 2020 -11- 0 2

Nr UR/RR/ 0400 /20

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23497 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nomefren, *Nitrazepamum*, tabletki, 5 mg

Nazwa:

Nomefren

Nazwa powszechnie stosowana:

Nitrazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/1017/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
H-1045 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
H-1045 Budapeszt
Węgry
- 3. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
H-1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor ,Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Wielka Brytania

2. Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6
H-1045 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

4. Lab Analysis S.R.L

Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nitrazepam

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt.; 20 szt.; 25 szt.; 28 szt.; 30 szt.; 50 szt.; 60 szt.; 100 szt.

Pojemnik: 30 szt.; 500 szt.; 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 0 8 1

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 0 9 8

25 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 0 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 1 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 3 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 4 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 5 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 6 6

Pojemnik:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 2 8

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 7 3

1000 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 8 1 8 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

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 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 2020 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.