



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 10

Nr UR/ZM/0475 /20

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9597 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tolperis VP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tolperisoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Tolperyzonu chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna**

**Maltodekstryna**

**Fumarowy kwas**

**Talk (E 553b)**

**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Eudragit E 100**

**Fumarowy kwas**

**Talk (E 553b)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	5	9	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. - 1 pojemnik po 90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	5	9	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć i pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu pojemnika – 90 dni.**

Kategoria dostępności:

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

**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

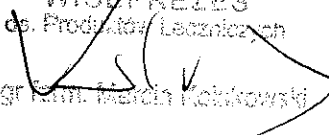
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. 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 lub 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 rozpatrzenie 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 Up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr Rann. Marcin Kalkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a