



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 17-06-2025

Nr UR/RD/0339/25

**Olpha AS**  
**Rupnicu iela 5**  
**2114 Olaine, Olaines novads**  
**Łotwa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sonrest**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Zopiclonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 7,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IT/H/0951/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Olpha AS**  
**Rupnicu iela 5**  
**2114 Olaine, Olaines novads**  
**Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Olpha AS**

**Rupnicu iela 5**

**2114 Olaine, Olaines novads**

**Łotwa**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Olpha AS**

**Rupnicu iela 5**

**2114 Olaine, Olaines novads**

**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Zopiklon**

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opady blue 09H505003:***

**Talk**

**Hypromeloza 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy**

**Błękit brylantowy FCF „aluminium lake” (E 133)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – numer GTIN: 4750258007219**

**20 szt. – numer GTIN: 4750258007226**

**30 szt. – numer GTIN: 4750258007233**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a