



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0226/24

Warszawa, 23-05-2024

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25900 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Esogno

Nazwa powszechnie stosowana:

Eszopiclonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5813/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria**

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

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1**

8502 Lannach

Austria

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

1. G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

8502 Lannach

Austria

2. AGES GmbH IMED

Beethovenstraße 6

8010 Graz

Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eszopiklon

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 07F205005 blue:

Hypromeloza (15 mPa)

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza (6 mPa)

Hypromeloza (3 mPa)

Hypromeloza (50 mPa)

Makrogol 3350

Indygotyna, (E 132), lak aluminiowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z PVC/PVDC/PVC/Aluminium:

7 szt. – kod: 9008732011739

28 szt. – kod: 9008732014006

Blister z PVC/PCTFE/Aluminium,

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7 szt. – kod: 9008732012385

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PVDC/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister z PVC/PCTFE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z PVC/PVDC/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister z PVC/PCTFE/Aluminium,

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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. 1634 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a