



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 1 0

Nr UR/RD/..0210../20

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr25900..... 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 zdecentralizowanej:

DE/H/5813/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, 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)
Hypromeloa (50 mPa)
Makrogol 3350
Indygotyna (E 132), lak aluminiowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium:

7 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 0 | 0 | 8 | 7 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1 | 7 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium,

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

7 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 0 | 0 | 8 | 7 | 3 | 2 | 0 | 1 | 2 | 3 | 8 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium,

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 10.06.2025.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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: kpa), 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a