



**PREZES**

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

Warszawa, 06-02-2023

Nr UR/ZM/0012/23

**Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60 528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26567 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Abarin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nefopami hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**LT/H/0135/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60 528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratories BTT**

**ZI de Krafft  
67150 Erstein  
Francja**

**2. Holsten Pharma GmbH**

**Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rivopharm SA  
Centro Insema  
6928 Manno  
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nefopamu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K30  
Wapnia wodorofosforan  
Kopowidon  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry OY-S-7335:  
Hypromeloza (typ 2910, 6 cP)  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

**- kod: 4 7 7 9 0 2 8 5 5 4 0 9 8**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 3 sierpnia 2026 roku.**

**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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a