



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0101/25

Warszawa, 11-04-2025

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2554 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nimotop S

Nazwa powszechnie stosowana:

Nimodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire X.O

170 Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

Francja

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

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Niemcy

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

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Nimodypina

Powidon

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Skład otoczki:

Hypromeloza 15 cP

Makrogol 4000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Blister z folii PP/Al:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt. – numer GTIN: 5909990255412

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 5909990255429

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 5909990255436

Blister z folii PA/Al/PVC/PVDC:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt. – numer GTIN: 3665145000901

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 3665145000895

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 3665145000338

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PP/Al w tekturowym pudełku.

Blister z folii PA/Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

Blister z folii PP/Al w tekturowym pudełku: 5 lat

Blister z folii PA/Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku: 4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 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 2024 r. poz. 935, 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

DZL-ZLN.401.10.2025

2. a/a