



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0214/25

Warszawa, 17-11-2025

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9, D09 V504
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1838 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NOOTROPIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Piracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 800 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9, D09 V504
Irlandia**

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

**1. UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud**

Belgia

- 2. Aesica Pharmaceuticals GmbH**
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

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

- 1. UCB Pharma SA**
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgia
- 2. SGS Lab Simon SA**
Vieux Chemin du Poete 10
Wavre, B-1301
Belgia
- 3. Aesica Pharmaceuticals GmbH**
Galileistraße 6
08056 Zwickau
Niemcy
- 4. Aesica Pharmaceuticals GmbH**
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Piracetam

Makrogol 6000

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Kroscarmeloza sodowa

Skład otoczki:

Opadry Y-1-7000 white:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Opadry OY-S-29019 clear:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt. – numer GTIN: 5909990183814

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt. – numer GTIN: 5909990183821

150 szt. – 10 blistrów po 15 szt. – numer GTIN: 5909990183838

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 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 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 ze zm., 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
2. a/a