



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2023

Nr UR/RR/0144/23

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27490 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pixigan, *Bupropioni hydrochloridum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg

Nazwa:

Pixigan

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupropioni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6895/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K90
Cysteiny chlorowodorek jednowodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Otoczka wewnętrzna:

Etyloceluloza 100 mPas
Powidon K90
Makrogol 1450

Otoczka zewnętrzna:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna uwodniona
Makrogol 1450
Trietylu cytrynian

Tusz Opacode Black S-1-17823:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E172)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 30, 60, 90 szt.

Blister jednodawkowy: 30x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 1 5 5 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 1 5 6 3

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 1 5 7 0

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 1 5 4 9

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 1 5 3 2

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowy pudełku.

Blister perforowany OPA/Aluminium/PVC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022r. 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, 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 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a