



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0411/26

Warszawa, 10-09-2026

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 2026 r. poz. 612 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pixalzina

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natricum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/1069/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

1. **S.C. Zentiva S.A.**
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50 Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia
2. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria

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

S.C. Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50 Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Makrogol 6000

Powidon (K 25)

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Magnezu stearynian

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Olej rycynowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. - numer GTIN: 5909991496883

20 szt. - numer GTIN: 5909991496852

30 szt. - numer GTIN: 5909991496876

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 ze zm., 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