



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0162/26

Warszawa, 27-03-2026

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27006 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Tizagelan

Nazwa powszechnie stosowana:

Tizanidinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/5125/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

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

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1**

8502 Lannach

Austria

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

1. G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

8502 Lannach

Austria

2. AGES GmbH IMED

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tyzanidyna

w postaci Tyzanidyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Makrogol 4000

Kwas stearynowy

Sacharoza

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 9008732014341

30 szt. – numer GTIN: 9008732014358

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/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:

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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLR.4031.342.2025

1. Strona
2. a/a