



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0810/24

Warszawa, 05-04-2024

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DK/H/2785/II/005/G (DK/H/2785/002/II/005/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 15506 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Noxizol**

*Zolpidemi tartras*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: B.II.B.2c2 typ IA, B.II.e.1a1 typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Synthon Hispania S.L.**

**Polígono Las Salinas**

**08830 Sant Boi de Lobregat**

**Hiszpania**

**Synthon BV**

**Microweg 22**

**6545 CM Nijmegen**

**Holandia**

DZL-ZLE.4021.4923.2021

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Synthon Hispania S.L.  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Lobregat  
Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Synthon Hispania S.L.  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Lobregat  
Hiszpania**

**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**Merckle GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy**

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

**Synthon Hispania S.L.  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Lobregat  
Hiszpania**

**Merckle GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy**

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis z:**

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

DZL-ZLE.4021.4923.2021

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 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.

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 rozpatrzenia 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.4923.2021