



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

---

Warszawa, 21-02-2025

Nr UR/RD/0084/25

**UAB Baltijos Bitė**  
**Ramybės g. 49**  
**47163 Kaunas**  
**Litwa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28881 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Zopiclone Baltijos Bitė**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Zopiclonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2289/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB Baltijos Bitė**  
**Ramybės g. 49**  
**47163 Kaunas**  
**Litwa**

DRL-RLE.4002.298.2022

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

**AS Grindeks**  
**Krustpils iela 53**  
**1057 Rīga**  
**Łotwa**

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

**AS Grindeks**  
**Krustpils iela 53**  
**1057 Rīga**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Zopiklon**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromeloza typ 2910**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka Opadry QX 321A205049 Blue:***

**Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glicerolu monokaprylokapronian (typ I)**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Czerwień koszenilowa A (E 124)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt. – numer: 5909991565671**

**20 szt. – numer: 5909991565688**

**30 szt. – numer: 5909991565695**

**100 szt. – numer: 5909991565701**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a