



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0186/25

Warszawa, 22-08-2025

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 28881 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zopiclone Baltijos Bité

Nazwa powszechnie stosowana:

Zopiclonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/2289/002

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa**

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 szt.; 20 szt.; 30 szt.; 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 5909991565671

20 szt. – numer GTIN: 5909991565688

30 szt. – numer GTIN: 5909991565695

100 szt. – numer GTIN: 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. 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21 lutego 2030 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., 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 2024 r. poz. 935, 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