



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-08-2025

Nr UR/DZ/0029/25

Olpha AS
Rupnicu iela 5
2114 Olaine, Olaines novads
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0339/25 z dnia 17.06.2025 o pozwoleniu nr 29134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sonrest, *Zopiclonum*, tabletki powlekane, 7,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Olpha AS w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:
10, 20, 30, 100 szt.

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:
10, 20, 30 szt.

UZASADNIENIE

W dniu 17.06.2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0339/25 o pozwoleniu nr 29134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sonrest, *Zopiclonum*, tabletki powlekane, 7,5 mg.

DRL-RLE.4002.421.2025

Strona 1 z 3

Pismem z dnia 16.07.2025 podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania:” zastępując zapis „Zatwierdzone: 10, 20, 30, 100 szt.” zapisem „Zatwierdzone: 10, 20, 30 szt.”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania:” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych wielkości opakowań zatwierdzonych w procedurze rejestracyjnej IT/H/0951/002/DC.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0339/25 z dnia 17.06.2025 r. o pozwoleniu nr 29134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sonrest, *Zopiclonum*, tabletki powlekane, 7,5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 16.07.2025 podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2024 poz. 572 ze zm.), zwanej 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, 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 ze zm., zwanej 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. przed upływem 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

DRL-RLE.4002.421.2025