



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0325/26

Warszawa, 08-07-2026

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 2026 r. poz. 612)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 29391 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Barnidipine Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Barnidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/5147/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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

1. Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

3. Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Barnidipiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, hydrolizat skrobi)

Karboksymetyloetyloceluloza (CMEC)

Polisorbat 80

Etyloceluloza (10 cP)

Talk

Ostonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – numer GTIN: 5909991588526

30 szt. – numer GTIN: 5909991588533

56 szt. – numer GTIN: 5909991588540

60 szt. – numer GTIN: 5909991588557

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister perforowany OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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.).

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:

1. Strona
2. a/a