



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2021

Nr UR/RD/0256/21

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH**  
**Elisabeth-Selbert-Strasse 23**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bupropion Neuraxpharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bupropioni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg**

Droga podania:

**doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/4035/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH**  
**Elisabeth-Selbert-Strasse 23**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH**  
**Elisabeth-Selbert-Strasse 23**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
- 2. Quality Services International GmbH**  
**Wuerzburger Strasse 3**  
**26121 Oldenburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bupropionu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Powidon K90**  
**Sodu stearylofumaran**

***Otoczka 1:***

**Etyloceluloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**

***Otoczka 2:***

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Makrogol 1500**  
**Trietylu cytrynian**

***Otoczka 3:***

**Opadry Clear YS -1-7006:**  
**Hypromeloza 2910 6cP**  
**Makrogol 400**  
**Makrogol 8000**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 60 (2 x 30 szt.), 90, 300 (10 x 30 szt.), 900 (10 x 90 szt.) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 5 | 4 | 5 | 6 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć (węgiel/żel krzemionkowy), zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i zrywalną wkładką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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

DRL-RLE.4001.66.2020

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a