



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-03-2023

Nr UR/RR/0123/23

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

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bupropion Neuraxpharm, *Bupropioni hydrochloridum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Nazwa:

Bupropion Neuraxpharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Bupropioni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4035/001/R/002

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Strasse 23

40764 Langenfeld

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**
Wuerzburger Strasse 3
26121 Oldenburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**
Wuerzburger Strasse 3
26121 Oldenburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Powidon K90

Sodu stearylofumarany

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r. poz. 329 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 w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a