



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2022 -03- 09

Nr UR/ZM/0036 /22

**HOLSTEN PHARMA GMBH  
Hahnstraße 31-35  
D-60528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26689  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Flecainide acetate Alkaloid-INT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flecainidi acetas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4923/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**HOLSTEN PHARMA GMBH  
Hahnstraße 31-35  
D-60528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy**

DZL-ZLN.401.17.2022

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alkaloid-INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ALKA-LAB družba za raziskave in razvoj d.o.o.**  
**Celovška cesta 40A**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**
- 2. MARIFARM d.o.o.**  
**Minařikova ulica 8**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**
- 3. WESSLING GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
- 4. WESSLING Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapest**  
**Węgry**
- 5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano (NLZOH)**  
**Prvomajska ulica 1**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**
- 6. PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurment and Services Ltd.**  
**Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flekainidu octan**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Olej roślinny, uwodorniony**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 30, 50, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 8 | 0 | 8 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 8 | 0 | 9 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 8 | 1 | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 8 | 1 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28 października 2026 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 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. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a