



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -03- 0 4

Nr UR/RD/.....0081...../14

**Vitama S.A.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....21727..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Zolpidem Vitama**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Zolpidemi tartras**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/0866/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitama S.A.**  
**ul. Bonifraterska 17**  
**00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Zolpidemu winian**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Makrogol 400**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

**7, 10, 14, 20, 30, 500 szt.**

Butelka:

**30, 100, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**500 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**500 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2019-03-03* .....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Ciesiak*  
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a