



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 05

Nr UR/DZL/DZ/0110/17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23499 z dnia 20 października 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Kostarox, Etoricoxibum, tabletki powlekane, 30 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH

w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Blister: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Pojemnik: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 6 7 3

14 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 6 8 0

15 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 6 9 7

20 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 7 0 3

UR.DZL.ZLE.4021.6171.2017[155]

28 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	1	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	2	7
49 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	3	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	4	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	5	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	6	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	7	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	8	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	9	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	8	0	2

Pojemnik z HDPE:

5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	7	5
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	8	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	5	9	9
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	0	5
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	1	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	2	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	3	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	4	3
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	5	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	6	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	7	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	8	1
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	6	9	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	7	0	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	7	1	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	7	2	8

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Pojemnik: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	7	3	✓
14 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	8	0	✓
15 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	6	9	7	✓

20 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	0	3	✓
28 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	1	0	✓
30 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	2	7	✓
49 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	3	4	✓
50 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	4	1	✓
56 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	5	8	✓
60 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	6	5	✓
84 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	7	2	✓
90 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	8	9	✓
98 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	7	9	6	✓
100 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	8	0	2	✓

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a