



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2409/24

Warszawa, 28-10-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/3908/002/IA/024**

zmienia się pozwolenie nr 23500 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Kostarox

Etoricoxibum

tabletki powlekane, 60 mg

typ zmiany: B.II.e.5b typ IA

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

10 szt. - kod: 5907626706819

14 szt. - kod: 5907626706826

15 szt. - kod: 5907626706833

20 szt. - kod: 5907626706840

DZL-ZLE.4021.130.2024

28 szt. - kod: 5907626706857
30 szt. - kod: 5907626706864
49 szt. - kod: 5907626706871
50 szt. - kod: 5907626706888
56 szt. - kod: 5907626706895
60 szt. - kod: 5907626706901
84 szt. – kod: 5907626706918
90 szt. - kod: 5907626706925
98 szt. - kod: 5907626706932
100 szt. – kod 5907626706949

na:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister

10 szt. - kod: 5907626706819
14 szt. - kod: 5907626706826
15 szt. - kod: 5907626706833
20 szt. - kod: 5907626706840
28 szt. - kod: 5907626706857
30 szt. - kod: 5907626706864
49 szt. - kod: 5907626706871
50 szt. - kod: 5907626706888
56 szt. - kod: 5907626706895
60 szt. - kod: 5907626706901
84 szt. – kod: 5907626706918
90 szt. - kod: 5907626706925
98 szt. - kod: 5907626706932
100 szt. – kod 5907626706949

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a