



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 05

Nr UR/DZL/DZI/0111 /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.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23500 z dnia 20 października 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Kostarox, Etoricoxibum, tabletki powlekane, 60 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	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

15 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	8	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	6	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.6172.2017[155]

28 szt.
30 szt.
49 szt.
50 szt.
56 szt.
60 szt.
84 szt.
90 szt.
98 szt.
100 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 5 7
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 6 4
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 7 1
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 8 8
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 9 5
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 9 0 1
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 9 1 8
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 9 2 5
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 9 3 2
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 9 4 9

Pojemnik z HDPE:

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.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 3 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 4 2
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 5 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 6 6
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 7 3
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 8 0
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 7 9 7
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 0 3
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 1 0
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 2 7
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 3 4
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 4 1
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 5 8
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 6 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 7 2
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 8 8 9

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistery:

10 szt.
14 szt.
15 szt.

- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 1 9 ✓
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 2 6 ✓
- kod: 5 9 0 7 6 2 6 7 0 6 8 3 3 ✓

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

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.

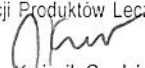
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego 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 Kmieć-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a