



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-04-28

Nr UR/DZL/SB/0046/22

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 08.04.2022 nr UR/ZD/0820/22 o zmianie pozwolenia nr 24475 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lacosamide Teva

Lacosamidum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 98, 112, 168, 200, 210 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 szt.

Butelka: 60, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

14 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 98, 112, 168, 200, 210 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 168 x 1 szt.

Butelka: 60, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

14 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 98, 112, 168, 200, 210 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 szt.

Butelka: 60, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

- kod:

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

na: Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 98, 112, 168, 200, 210 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 168 x 1 szt.

Butelka: 60, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

- kod:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a