



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 23

Nr U.R./DZ/0126/15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12884 z dnia 18 kwietnia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMLOPIN 5 mg, *Amlodipinum*, tabletki, 5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	3	9
30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	4	6
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	9	0	7

zastępuje się zapisem:

30 szt. - blistry	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	3	9	✓
30 szt. - pojemnik	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	4	6	✓
60 szt. - blistry	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	7	5	7	✓
98 szt. - blistry	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	9	0	7	✓

UR.DZL.ZLE.4021.2710.2015[155]

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 i kod EAN” wynika z wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wprowadzenie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wielkości opakowania, które zostało zatwierdzone w procedurze rerejestracyjnej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0163/11 z dnia 18 kwietnia 2011 r. o pozwoleniu nr 12884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *AMLOPIN 5 mg, Amlodipinum, tabletki, 5 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zdań Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Krzysztof Jamnicki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a