



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 02

Nr UR/ZD/1869/17

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Peplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z 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: NL/H/3655/IA/001/G (NL/H/3655/005/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23849 z dnia 24 marca 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Linefor

Pregabalinum

kapsułki, twarde, 150 mg

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Peplińska 19

83-200 Starogard Gdański

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

14, 21, 56, 60, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 2 | 3 | 8 | 0 |
| 21 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 2 | 3 | 9 | 7 |
| 56 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 2 | 4 | 0 | 3 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 2 | 4 | 1 | 0 |
| 84 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 2 | 4 | 2 | 7 |

UR.DZL.ZLE.4021.5052.2017

na: Zatwierdzone:

14, 21, 28, 56, 60, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 2 3 8 0 ✓

21 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 2 3 9 7 ✓

28 szt.

- kod: 5 9 0 3 0 6 0 6 1 2 6 0 0

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 2 4 0 3 ✓

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 2 4 1 0 ✓

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 2 4 2 7 ✓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a