



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-03-2023

Nr UR/ZD/0655/23

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301) 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: **DE/II/0690/IA/065/G (DE/II/0690/004/IA/065/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12844
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Medikinet CR 10 mg

Methylphenidati hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 10 mg

typ zmiany: IA_N nr B.II.e.5a1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

20 szt., 24 szt., 27 szt., 28 szt., 30 szt., 36 szt., 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

DZL-ZLE.4021.8946.2021

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 0 | 2 | 5 | 7 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 2 | 0 | 6 |
| 27 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 1 | 8 | 3 |
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 7 | 1 | 8 | 8 | 2 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 2 | 2 | 3 | 5 |
| 36 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 1 | 9 | 0 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 8 | 8 | 8 |

na:

Zatwierdzone:

20 szt., 24 szt., 27 szt., 28 szt., 30 szt., 36 szt., 45 szt., 48 szt., 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 4 | 0 | 2 | 5 | 7 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 2 | 0 | 6 |
| 27 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 1 | 8 | 3 |
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 7 | 1 | 8 | 8 | 2 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 2 | 2 | 3 | 5 |
| 36 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 1 | 9 | 0 |
| 45 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 5 | 4 | 1 |
| 48 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 0 | 5 | 3 | 4 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 4 | 7 | 8 | 8 | 8 |

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r.

DZL-ZLE.4021.8946.2021

poz. 329 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a