



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 05

Nr UR/DZ/ 0394 /13

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11985 z dnia 10 sierpnia 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Meloxistad, Meloxicamum, tabletki, 15 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego STADA Arzneimittel AG w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

kod :

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	5	1
5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	6	8

20 szt. – 2 blistry po 10 sztuk

kod :

zastępuje się zapisem:

10 szt.

kod :

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	5	1
5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	1	6	8
5	9	0	9	9	9	1	0	9	1	9	4	1

20 szt.

kod :

30 szt.

kod:

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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0194/09 z dnia 10 sierpnia 2009 r. o pozwoleniu nr 11985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Meloxistad, Meloxicamum, tabletki, 15 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Katarzyna Olszaniecka-Jeżewska, MBR Consulting S.C., ul. Moniuszki 6A, 05-501 Piaseczno
2. a/a