



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-12-2021

Nr UR/ZD/2974/21

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 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 2021 r. poz. 1977) 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: **PL/H/0686/001/IB/023**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18476
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Mesopral

Esomeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu z: „Wielkość opakowania i kod EAN”

Blister:

3 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 3 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

7 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 4 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

14 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 5 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

15 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 6 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

25 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 7 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

DZL-ZLE.4021.4272.2021

28 szt.
30 szt.
50 szt.
56 szt.
60 szt.
90 szt.
98 szt.
100 szt.
140 szt.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 8 | 0 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 9 | 7 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 0 | 3 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 2 | 7 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 3 | 4 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 4 | 1 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 5 | 3 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 6 | 5 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 7 | 2 |

Butelka:

28 szt.
30 szt.
90 szt.
98 szt.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 8 | 9 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 9 | 6 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 4 | 0 | 2 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 4 | 3 | 3 |

na: „Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

Blister: 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 szt.

Butelka: 28, 30, 90, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

3 szt.
7 szt.
14 szt.
15 szt.
25 szt.
28 szt.
30 szt.
50 szt.
56 szt.
68 szt.
84 szt.
90 szt.
98 szt.
100 szt.
140 szt.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 3 | 5 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 4 | 2 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 5 | 9 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 6 | 6 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 7 | 6 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 8 | 0 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 2 | 9 | 7 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 0 | 3 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 2 | 7 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 3 | 4 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 3 | 0 | 6 | 0 | 6 | 1 | 9 | 5 | 4 | 8 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 4 | 1 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 5 | 3 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 6 | 5 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 7 | 2 |

Butelka:

28 szt.
30 szt.
90 szt.
98 szt.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 8 | 9 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 3 | 9 | 6 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 4 | 0 | 2 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 7 | 6 | 4 | 3 | 3 |

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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