



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-14

Nr UR/ZD/0875 /20

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 2019 r. poz. 499 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: HU/H/0504/IA/004/G(HU/H/0504/001/IA/004/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24827
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Naxalган
Pregabalinum
kapsułki, twarde, 75 mg

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

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 90, 120 szt.

Pojemnik: 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 0 2

DZL-ZLE.4021.2080.2020

60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	2	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	3	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	5	7

Pojemnik:

56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	1	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	4	0

na:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 50, 60, 80, 90, 120 szt.

Pojemnik: 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	0	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	4	5	1
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	2	6
80 szt.	- kod:	5	9	0	1	8	1	2	1	6	1	6	4	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	3	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	5	7

Pojemnik:

56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	1	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	2	4	0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2020 r. poz. 256, 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, 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 rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmitćek-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

