



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 14

Nr UR/DZ/...0087.../17

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **24293** z dnia 29 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Nevirapine Accord**, *Nevirapinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Limited w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Blister: 30x1, 90x1 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30x1 szt.

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	3	6	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90x1 szt.

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	3	6	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 30x1, 90x1 szt.

Butelka: 30 szt.

UR.DRL.RLE.4002.0335.2015

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30x1 szt.

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	4	4	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90x1 szt.

- kod:

5	0	5	5	5	6	5	7	4	4	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu numeru kodu EAN w zadeklarowanych wielkościach do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0636/17** z dnia 29 września 2017 r. o pozwoleniu nr **24293** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Nevirapine Accord, Nevirapinum**, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 400 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a