



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0537/25

Warszawa, 27-03-2025

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **HU/H/0890/IA/005/G (HU/H/0890/003/IA/005/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 28694 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Nilotinib Viatris**

*Nilotinibum*

kapsułki, twarde, 200 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis:**

**Z:**

**Zatwierdzone:**

**Blistry: 28, 112, 120, 392 szt.**

**Blistry jednodawkowe: 112 x 1, 120 x 1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blistry:**

**112 szt. – kod: 5909991558666**

DZL-ZLE.4021.8137.2024

**Na:**

**Zatwierdzone:**

**Blistry: 28, 112, 120, 392 szt.**

**Blistry jednodawkowe: 112 x 1, 120 x 1 szt., 392 x 1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blistry:**

**112 szt. – kod: 5909991558666**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.8137.2024