



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 30

Nr UR/DZ/ 0019 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0109/10 z dnia 02 marca 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 11445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beto 50 ZK, Metoprololi succinas, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	8	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod :

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

1 butelka – 60 szt.

- kod :

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

zastępuje się zapisem:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	8	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod :

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

UR.DZL.ZLE.4021.5534.2013 [155],
UR.DZL.ZLE.4021.7699.2013 [155]

60 szt.

- kod :

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

1 butelka – 60 szt.

- kod :

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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/0109/10 z dnia 02 marca 2010 r. o pozwoleniu nr 11445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beto 50 ZK, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 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 (tj. 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
WICERPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Lisiewska, LEK S.A., Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. a/a