



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 02

Nr UR/ZD/2400 /20

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

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 2020 r. poz. 944 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: EE/H/0306/IA/053/G (EE/H/0306/002/IA/053/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12040
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oropram 20 mg, tabletki powlekane

Citalopramum

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1.a).1

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

**blister: 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 98 szt., 100 szt.
(na opakowanie), 100 szt. x 1 blister**

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**blister: 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 98 szt., 100 szt.
(na opakowanie), 100 szt. x 1 blister**

butelka: 30 szt., 60 szt. 100 szt., 250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	3	8	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	3	9	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	4	0	6

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zakrętką zabezpieczającą z PP w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Krnecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a