



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 08

Nr UR/DZ/0165/14

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 14685 z dnia 8 października 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Panzol, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 20 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego Apotex Europe B.V. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	9	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	9	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.2885.2014 [155]

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.

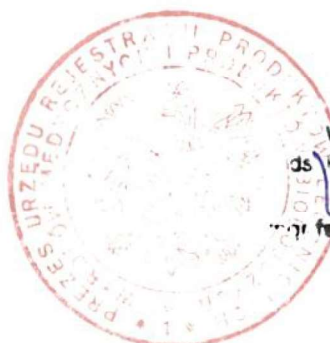
Zmiana zapisu w punktach: „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu usunięcia wielkości opakowania.

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 (t.j. 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kalakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a