



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 0 4

Nr UR/102/0188/13.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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/0301/09 z dnia 7 grudnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIRAMIL 5 mg, Ramiprilum, tabletki, 5 mg w następujący sposób:**

Zapis w punkcie:

„Wielkość opakowania”

10 szt. - 1 blister po 10 szt.
20 szt. - 2 blistry po 10 szt.
28 szt. - 4 blistry po 7 szt.
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.
50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.
100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania”

10 szt.
20 szt.
28 szt.
30 szt.
50 szt.
100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.

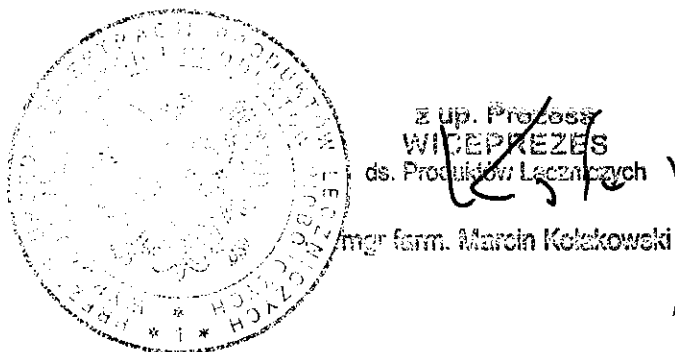
Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej konfiguracji blistrów w decyzji nr RR/0301/09 z dnia 7 grudnia 2009 roku o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 11238 na dopuszczenie do obrotu. Podmiot odpowiedzialny uzasadnił przedmiotową zmianę potrzebą ujednolicenia zapisu konfiguracji blistrów w aktualnej dokumentacji.

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 decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Paulina Komorowska, Lek S.A Spółka Grupy Sandoz, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
2. a/a.