



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2046/24

Warszawa, 11-09-2024

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, box-19
2018 Antwerp
Belgia

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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/2313/001/IA/002**

zmienia się pozwolenie nr 28297 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pirfenidon Cipla

Pirfenidonum

tabletki powlekane, 267 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

63 (21 + 42), 84, 252 (3 x 84) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

63 (21 + 42) szt. – kod 5909991530846

84 szt. – kod 5909991530839

252 (3 x 84) szt. – kod 5909991530853

na:

Zatwierdzone:

63 (21 + 42), 63 (3 x 21), 84, 252 (3 x 84) szt.

DZL-ZLE.4021.2128.2024

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

63 (21 + 42) szt. – kod 5909991530846

84 szt. – kod 5909991530839

252 (3 x 84) szt. – kod 5909991530853

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, 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