



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/ZD/0233/25

Warszawa, 11-02-2025

Substipharm
24 rue Erlanger
75016 Paryż
Francja

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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/5117/001/IA/007**

zmienia się pozwolenie nr 26474 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

POSELA

Ivermectinum

tabletki, 3 mg

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

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

4, 8, 10, 12, 16, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt. - kod: 5909991456603

8 szt. - kod: 5909991456627

10 szt. - kod: 5909991456634

12 szt. - kod: 5909991456580

16 szt. - kod: 5909991456597

20 szt. - kod: 5909991456610

na:

Zatwierdzone:

4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 szt.

DZL-ZLE.4021.7534.2024

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt. - numer GTIN: 5909991456603

6 szt. - numer GTIN: 3665140000531

8 szt. - numer GTIN: 5909991456627

10 szt. - numer GTIN: 5909991456634

12 szt. - numer GTIN: 5909991456580

16 szt. - numer GTIN: 5909991456597

20 szt. - numer GTIN: 5909991456610

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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7534.2024