



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 1 0

Nr UR/DZL/DZ/0064 /17

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

## 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 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, 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/0166/10 z dnia 4 maja 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 11772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Prestarium 10 mg, Perindoprilum argininum, tabletki powlekane, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Les Laboratoires Servier w następujący sposób:***

W punkcie: „**Wielkość opakowania i kod EAN**”

zapis:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 3 pojemniki po 30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 2 pojemniki po 30 szt.

- kod: 

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 3 pojemniki po 30 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	0	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0166/10 z dnia 4 maja 2010 r. o pozwoleniu nr 11797 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Prestarium 5 mg, Perindoprilum argininum, tabletki powlekane, 5 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a