



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 13

Nr UR/ZD/ 0958 /18

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z 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: HU/H/xxxx/IA/020/G (HU/H/0390/003/IA/009/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22890
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Prestilol

Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum

tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg

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

**W punkcie „Wielkość opakowania”:
zapis:**

Zatwierdzone:

10, 30, 90 (3x30), 100, 120 (4x30) szt.

UR.DZL.ZLE.4021.7972.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5901571320526

90 szt.

- kod: 5901571320588

100 szt.

- kod: 5901571320533

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10, 28, 30, 84 (3x28), 90 (3x30), 100, 120 (4x30) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5901571320526

90 szt.

- kod: 5901571320588

100 szt.

- kod: 5901571320533

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

Pojemnik z PP (10 szt.):

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

20 dni

Pojemnik z PP (30 szt.):

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

60 dni

Pojemnik z HDPE (100 szt.):

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

100 dni

zastępuje się zapisem:

Pojemnik z PP (10 szt.): 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 20 dni

Pojemnik z PP (28 lub 30 szt.): 30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu: 60 dni

Pojemnik z HDPE (100 szt.): 30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu: 100 dni

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a