



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2021-03-24

Nr UR/ZD/0402 /21

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praha 4
Republika Czeska

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 2020 r. poz. 944 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 produktow leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktow leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: CZ/H/0467/001/IA/014

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21664
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Prokit

Itopridi hydrochloridum
tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

Zapis

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10, 20, 40, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Zatwierdzone:

10, 20, 40, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	7	3	0
40	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	4	0
90	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	8	2	3
100	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	5	7

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	7	3	0
+ 30	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	2	9	8
40	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	4	0
90	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	8	2	3
100	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	2	5	7

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

