



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR/DZ/ 0220 /14

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telěská 1  
140 00 Praha 4  
Republika Czeska

## 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 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 21664 z dnia 15 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prokit, *Itopridi hydrochloridum*, tabletki powlekane, 50 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego PRO.MED.CS Praha a.s. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania ”  
*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

zapis:

40 szt. - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 7 | 2 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt. - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 7 | 2 | 5 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

20 szt. - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 9 | 7 | 3 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

40 szt. - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 7 | 2 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt. - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 7 | 2 | 5 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0018/14 z dnia 15 stycznia 2014 r. o pozwoleniu nr 21664 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Prokit, Itopridi hydrochloridum, tabletki powlekane, 50 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a