



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 05

Nr UR/ZD/ 1455 /17

**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 2016 r. poz. 2142 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: CZ/H/0467/001/IA/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21664 z dnia 30 maja 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Prokit**

*Itopridi hydrochloridum*

tabletki powlekane, 50 mg

**PRO.MED.CS Praha a.s.**

**Telčská 377/1**

**Michle, 140 00 Praha 4**

**Republika Czeska**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”**

**z: Zatwierdzone:**

**10, 20, 40, 100 szt**

UR.DZL.ZLE.4021.4688.2017

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

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

na: **Zatwierdzone:**  
10, 20, 40, 90, 100 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

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
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	8	2	3
100 szt.	- 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 2017 r. poz. 1257) 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, 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 Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
  
Joanna Knić-Grodzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a