



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2970/23

Warszawa, 08-12-2023

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **DK/H/1816/002/IA/014**

zmienia się pozwolenie nr 18885 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Polpril

Ramiprilum

tabletki, 5 mg

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

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

Zmienia się zapis:

z:

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. - kod: 5909990953554

14 szt. - kod: 5909990953561

20 szt. - kod: 5909990953578

28 szt. - kod: 5909990924646

30 szt. - kod: 5909990953585

42 szt. - kod: 5909990953592

DZL-ZLE.4021.6820.2023

50 szt. - kod: 5909990953608

98 szt. - kod: 5909990953646

100 szt. – kod 5909990953653

na:

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod: 5909990953554

14 szt. - kod: 5909990953561

20 szt. - kod: 5909990953578

28 szt. - kod: 5909990924646

30 szt. - kod: 5909990953585

42 szt. - kod: 5909990953592

50 szt. - kod: 5909990953608

84 szt. – kod: 5903060625341

98 szt. - kod: 5909990953646

100 szt. – kod 5909990953653

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a