



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 02

Nr ...*UR/DZ/0001/12*...

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr UR/RR/0111/11 z dnia 28.07.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14243 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RISENDROS 35, *Natrii risedronas*, tabletki powlekane, 35 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Zentiva, k.s. w następujący sposób:**

zapis:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	5	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 2 blistry po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 3 blistry po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	5	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 2 blistry po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt. – 3 blistry po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Wnioskiem numer PL/RPL-4031-92/09 podmiot odpowiedzialny wniósł o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 14243 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **RISENDROS 35, Natrii risedronas, tabletki powlekane, 35 mg.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na mocy decyzji nr UR/RR/0111/11 z dnia 28.07.2011 r. przedłużył okres ważności pozwolenia.

Decyzja nr UR/RR/0111/11 z dnia 28.07.2011 nie uwzględniła zapisu decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/4523/09 z dnia 21.09.2009 r. dotyczącego usunięcia wielkości opakowania produktu leczniczego: 2 szt. – 1 blister po 2 szt.

Mając na uwadze powyższe, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego wielkości opakowania i kodów EAN w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0111/11 z dnia 28.07.2011 r.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kuchowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.