



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-21

Nr UR/ZD/2308 /21

Faes Farma S.A.
Kalea Maximo Aguirre 14
48940 Leioa, Bizkaia
Hiszpania

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 2021 r. poz. 974 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: PT/H/2281/IB/003/G (PT/H/2281/002/IB/003/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25973
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Salaza

Mesalazinum

czopki, 1000 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a).2, IAIN nr B.II.e.5.a).1

W punkcie „Wielkość opakowania” zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

12, 24, 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 3 8 3 3

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 3 8 4 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 3 8 5 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 3 8 6 4

na:

Zatwierdzone:

10, 12, 24, 30, 90, 100 szt.

DZL-ZLE.4021.5158.2020

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	5	4	4
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	8	3	3
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	8	4	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	8	5	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	5	5	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	8	6	4

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a