



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-05-2021

Nr UR/DZL/DZ/0059/21

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 12117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SETALOFT 100 mg

Sertralinum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.3062.2021

zastępuje się zapisem:

14 szt.	-kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	4	9
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	4	9			
20 szt.	-kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	5	6
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	5	6			
30 szt.	-kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	6	3
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	6	3			
100 szt.	-kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	7	0
5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	9	7	0			

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 (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, 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 rozpatrzenia 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a