



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2448/23

Warszawa, 09-10-2023

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

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: **DE/H/0690/IB/074/G (DE/H/0690/007/IB/074/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Medikinet CR 40 mg

Methylphenidati hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

W punkcie: „**Wielkość opakowania**”

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

20 szt., 24 szt., 27 szt., 28 szt., 30 szt., 36 szt., 45 szt., 48 szt., 50 szt., 54 szt., 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	– kod: 5909991240288
24 szt.	– kod: 5909991510299
27 szt.	– kod: 5909991510282
28 szt.	– kod: 5909991071981
30 szt.	– kod: 5909990652266

36 szt.	– kod: 5909991510275
45 szt.	– kod: 5909991510596
48 szt.	– kod: 5909991510602
50 szt.	– kod: 5909990048083
54 szt.	– kod: 5909991511333
60 szt.	– kod: 5909991511326

na:

Zatwierdzone:

20 szt., 24 szt., 27 szt., 28 szt., 30 szt., 36 szt., 45 szt., 48 szt., 50 szt., 54 szt., 60 szt.,
90 szt., 96 szt., 99 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	– kod: 5909991240288
24 szt.	– kod: 5909991510299
27 szt.	– kod: 5909991510282
28 szt.	– kod: 5909991071981
30 szt.	– kod: 5909990652266
36 szt.	– kod: 5909991510275
45 szt.	– kod: 5909991510596
48 szt.	– kod: 5909991510602
50 szt.	– kod: 5909990048083
54 szt.	– kod: 5909991511333
60 szt.	– kod: 5909991511326
90 szt.	– kod: 5909991523435
96 szt.	– kod: 5909991523442
99 szt.	– kod: 5909991523428

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 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.

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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a