



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 04. 2013

Nr UR/DZ/0130/13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 14294 z dnia 17 października 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *IPP 20, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 20 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blistry:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	5	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemniki:

28 szt.

- kod :

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

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blistry:

28 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. - kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	5	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemniki:

28 szt. - kod :

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

56 szt. - kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach: „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0214/11 z dnia 17 października 2011 r. o pozwoleniu nr 14294 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *IPP 20, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 20 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 z późn. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0421.2013