



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 16

Nr UR/DZL/DZ/ 0079 /22

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się pozwolenie nr 14602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Polvertic

Betahistini dihydrochloridum
tabletki, 24 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.
30 szt. - 2 blistry po 15 szt.
40 szt. - 4 blistry po 10 szt.
50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.
60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.
60 szt. - 4 blistry po 15 szt.
100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.
120 szt. - 8 blistrów po 15 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	9	8	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	9	9	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	0	0	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	0	1	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	0	2	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	0	3	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	0	4	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	0	5	0
- kod:	5	9	0	3	0	6	0	6	1	9	5	6	2

zastępuje się zapisem:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 szt.

Zatwierdzone:

20 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 5 9 9 2

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 6 0 1 2

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 6 0 2 9

60 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 6 0 5 0

120 szt.

- kod: 5 9 0 3 0 6 0 6 1 9 5 6 2

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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a