



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 26

Nr ..... UB/DZ/0310/14 .....

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује się niniejszym zmiany pozwolenia nr 14634 z dnia 17 czerwca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, *Gliclada, Gliclazidum, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu*, 30 mg dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d. Novo mesto w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt.

60 szt.

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	1	7
5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	2	4
5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	3	1

- kod:

- kod:

zastępuje się zapisem:

30 szt.

60 szt.

90 szt.

120 szt.

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	1	7
5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	2	4
5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	2	3	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	2	3	7

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

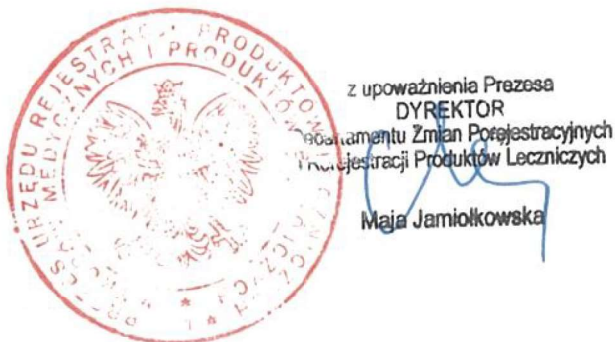
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0788/13 z dnia 17 czerwca 2013 r. o pozwoleniu nr 14634 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Gliclada, Gliclazidum, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a