



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -09- 13

Nr UR/ZD/2013 /22

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Nové Město, Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz w związku z 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: SK/H/0276/IA/006/G (SK/H/0276/001/IA/006/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26187
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Atorvastatin Medreg

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1b3, typ IA nr A.7, typ IA_{IN} B.II.b.2c2

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis

Zatwierdzone:

Blister: 28, 30, 60, 90, 100 szt.

Butelka: 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

(...)

DZL-ZLE.4021.4345.2022

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 1 6

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 6 7 9

90 szt.

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 30, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

(...)

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 4 7 1 6

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Blister z folii OPA/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z wieczkiem zawierającym środek pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister z folii OPA/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności” zapis:

3 lat

Po pierwszym otwarciu butelki:

60 dni (30 szt.)

90 dni (90 szt.)

zastępuje się zapisem:

3 lata

W punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” usuwa się zapis:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park

**Paola, PLA 3000
Malta**

**Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27 /b
1136 Budapeszt
Węgry**

W punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

**Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry**

zastępuje się zapisem:

**MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska**



Dodanie punktu „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:

**MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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.

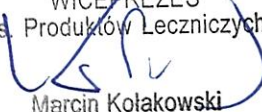
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia

DZL-ZLE.4021.4345.2022

30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a