



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/*OM* /16

Warszawa, 2016 -05- 19

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1453/14 z dnia 30 września 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAPTOPRIL JELFA, *Captoprilum*, tabletki, 25 mg podmiotu odpowiedzialnego PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Republika Czeska w następujący sposób:

### zapis w punkcie:

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### Zastępuje się zapisem:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1453/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAPTOPRIL JELFA, *Captoprilum*, tabletki, 25 mg.

UR.DZL.ZRN.4030.0662.2013

podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1453/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAPTOPRIL JELFA, *Captoprilum*, tabletki, 25 mg. polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zapisem:**

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1453/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAPTOPRIL JELFA, *Captoprilum*, tabletki, 25 mg, zawierała dane, o których zmianę wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a