



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 23

Nr UR/DZL/DZ/0072 /19

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## 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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24031 z dnia 31 maja 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viavardis, *Vardenafilum*, tabletki powlekane, 20 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Krka, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

### Zatwierdzone:

Blister: 2, 4, 8, 12, 20 szt.

Blister jednodawkowy: 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1, 20 x 1 szt.

### Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

#### Blister:

2 szt.

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

4 szt.

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

8 szt.

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

12 szt.

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

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 4 5 7

DZL-ZLE.4021.2073.2019

**Blister jednodawkowy:**

2 x 1 szt.

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

4 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 4 7 1

8 x 1 szt.

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

12 x 1 szt.

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

20 x 1 szt.

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

zastępuje się zapisem:

**Zatwierdzone:**

**Blister:** 2, 4, 8, 12, 20 szt.

**Blister jednodawkowy:** 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1, 20 x 1 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

4 szt.

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

8 szt.

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

12 szt.

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

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 4 5 7

**Blister jednodawkowy:**

4 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 4 7 1

8 x 1 szt.

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

12 x 1 szt.

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

20 x 1 szt.

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 20 marca 2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy 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 punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

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 2018 r. poz. 2096 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 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenie 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 Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a