



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-01-2023

Nr UR/ZD/0045/23

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

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 2022 r. poz. 2301), 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: **FI/H/0640/002/IA/026**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15519
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bisoprolol Vitalbans
Bisoprololi hemifumaras
tabletki, 10 mg

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.
56 szt. – 4 blistry po 14 szt.
60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.
100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	3	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	4	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	5	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	6	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	7	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	8	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	9	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	7	0	5

na:

Zatwierdzone:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	3	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	4	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	5	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	6	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	7	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	8	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	6	9	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	2	7	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	7	0	5

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 2022 r. poz. 2000 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 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a