



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-09-2021

Nr UR/ZD/2146/21

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## 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. 974 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/0856/II/042/G (NL/H/0856/002/II/042/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15569  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g**

*Piperacillinum + Tazobactamum*

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 4 g + 500 mg

**typ zmiany: II nr B.II.e.1b2**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:**

**Butelka o pojemności 100 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**Butelka o pojemności 50 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

DZL-ZLE.4021.7151.2020

**Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu III, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Butelka o pojemności 100 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**Butelka o pojemności 50 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu III, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu II, z korkiem z gumy halogenobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

**- Dodanie punktów „Importer, u którego następuje zwolnienie serii”;**

**„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**z zapisem:**

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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., 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 2019 r. poz. 2325 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 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 Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a