



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 2 8

Nr ..U.R./DZ./0013./15.....

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 15998 z dnia 25 lipca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Stomezul, Esomeprazolom, tabletki dojelitowe, 40 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

28 szt.

28 szt.- 1 butelka po 28 szt.

30 szt.

30 szt.- 1 butelka po 30 szt.

100 szt.- 1 butelka po 100 szt.

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

zastępuje się zapisem:

28 szt.

28 szt.- 1 butelka po 28 szt.

30 szt.

30 szt.- 1 butelka po 30 szt.

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

UR.DZL.ZLE.4021.6954.2014 [155]

60 szt.

-kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.- 1 butelka po 100 szt.

-kod:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/1203/13 z dnia 25 lipca 2013 r. o pozwoleniu nr 15998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Stomezul, Esomeprazolam, tabletki dojelitowe, 40 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



mgr farm. ~~Marcin Kotakowski~~
WICEPRZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a