



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-01-2023

Nr UR/DZL/DZ/004/23

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301)

Zmienia się pozwolenie nr 16235 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Enalapril Vitabalans
Enalapriili maleas
tabletki, 20 mg

w następujący sposób:

zapis:

(...)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 2 blistry miękkie po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry miękkie po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - 4 blistry miękkie po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów miękkich po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.7983.2022

98 szt. - 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

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

98 szt. - 7 blistrów miękkich po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blistrów miękkich po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister miękki Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

(...)

zastępuje się zapisem:

(...)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

(...)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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. Strona
2. a/a