



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 0 1

Nr UR/DZ/ 0023 /16

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0528/15 z dnia 27 lipca 2015 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16470 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZYX, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister

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

Blister perforowany

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 5 2
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 7 6
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 9 9 0
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 1 0
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 3 4
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 5 0 5 8

56 szt.
100szt.

- kod:

5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

7 szt.
10 szt.
14 szt.
20 szt.
28 szt.
30 szt.
40 szt.
50 szt.
56 szt.
60 szt.
100 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	1	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej wielkości opakowania i kodów EAN w decyzji nr UR/RR/0528/15 z dnia 27 lipca 2015 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16470.

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 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0320.2013