



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 4

Nr UR/DZL/DZ/ 0026 /17

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 16880 z dnia 20 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclaid, *Ciclosporinum*, kapsułki, miękkie, 100 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Apotex Europe B.V. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

10 szt.

- kod :

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

20 szt.

- kod :

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

30 szt.

- kod :

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

50 szt.

- kod :

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

60 szt.

- kod :

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

zastępuje się zapisem:

50 szt.

- kod :

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

60 szt.

- kod :

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a