



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0850/25

Warszawa, 29-05-2025

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Nr procedury: **CZ/H/0289/001/IA/018**

zmienia się pozwolenie nr 17590 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zirid

Itopridi hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Butelka z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

DZL-ZLE.4021.850.2025

z:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909990998104

50 szt. – kod: 5909990998135

60 szt. – kod: 5909990998142

100 szt. – kod: 5909990998159

120 szt. – kod: 5909990998166

na:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

30 szt. – numer GTIN: 5909990998104

50 szt. – numer GTIN: 5909990998135

60 szt. – numer GTIN: 5909990998142

100 szt. – numer GTIN: 5909990998159

120 szt. – numer GTIN: 5909990998166

Butelka z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym

100 szt. – numer GTIN: 8594739275430

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

DZL-ZLE.4021.850.2025

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a