



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2233/24

Warszawa, 02-10-2024

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0257/IA/020/G (PL/H/0257/004/IA/020/G)**

zmienia się pozwolenie nr 15762 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bonogren

Quetiapinum

tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: 3x IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1

W punkcie: Wielkość opakowania i kod EAN

Zmienia się zapis

z:

10 szt. - kod: 5909990720125

20 szt. - kod: 5909990720132

30 szt. - kod: 5909990720149

50 szt. - kod: 5909990720156

60 szt. - kod: 5909990720163

90 szt. - kod: 5909990720170

100 szt. - kod: 5909990720187

120 szt. - kod: 5909990720194

180 szt. - kod: 5909990720200

240 szt. - kod: 5909990720248

DZL-ZLE.4021.1631.2024

na: Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

Blister: **10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 110, 120, 180, 240 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod: 5909990720125

20 szt. - kod: 5909990720132

30 szt. - kod: 5909990720149

50 szt. - kod: 5909990720156

60 szt. - kod: 5909990720163

90 szt. - kod: 5909990720170

100 szt. - kod: 5909990720187

120 szt. - kod: 5909990720194

180 szt. - kod: 5909990720200

240 szt. - kod: 5909990720248

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:

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, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

DZL-ZLE.4021.1631.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a