



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 2 2

Nr UR/DZ/ 0174 /14

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2013 r., poz. 267), 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/0194/12 z dnia 14 maja 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CALPEROS 500, *Calcii carbonas*, kapsułki twarde, 200 mg jonów wapnia dla podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

zapis w punkcie:

„Wielkość opakowania”

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

200 szt. – puszką

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

200 szt. – puszką

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 14 maja 2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0194/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

W piśmie podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0194/12 z dn. 14 maja 2012 r. w zakresie wielkości opakowania

UR.DZL.ZRN.4030.352.2011

dla produktu leczniczego CALPEROS 500, *Calcii carbonas*, kapsułki twarde, 200 mg jonów wapnia

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

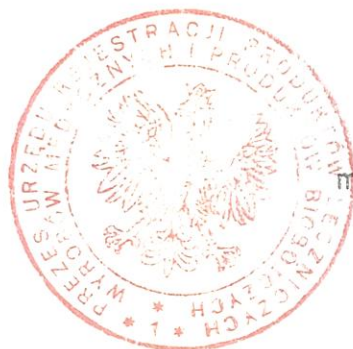
Zmiana zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0352.2011