



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2615/23

Warszawa, 20-10-2023

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Orzechowa 5  
80-175 Gdańsk

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 10015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **CLINDAMYCIN-MIP 600**

*Clindamycinum*

tabletki powlekane, 600 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.4 a)

W punkcie: „Wielkość opakowania”

### **Zmienia się zapis**

**z:**

**6 szt. – 1 blister po 6 szt. – kod: 5909991001513**  
**12 szt. – 2 blistry po 6 szt. – kod: 5909991001520**  
**16 szt. – 2 blistry po 8 szt. – kod: 5909991001537**  
**30 szt. – 5 blistrów po 6 szt. – kod: 5909991001544**  
**32 szt. – 4 blistry po 8 szt. – kod: 5909990988471**

**na:**

**6 szt. – kod: 5909991001513**  
**12 szt. – kod: 5909991001520**  
**16 szt. – kod: 5909991001537**  
**30 szt. – kod: 5909991001544**  
**32 szt. – kod: 5909990988471**

DZL-ZLN.4020.2341.2023

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a