



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-25

Nr UR/ZD/0405 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z 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: AT/H/0583/003/IA/009/G

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23949
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clopizam
Clozapinum
tabletki, 100 mg

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

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 500 szt.

DZL-ZLE.4021.8990.2020

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	7	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	8	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	9	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	0	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	1	2
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	2	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	3	6
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	4	3

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

7, 14, 28, 30, 40, 50, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	7	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	8	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	6	9	9
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	7	9	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	0	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	1	2
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	2	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	3	6
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	7	4	3

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r.

poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

