



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-06-23

Nr UR/ZD/1401/22

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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: DE/H/xxxx/IA/1083/G (DE/H/0268/001/IA/252/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4787
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Controloc 20
Pantoprazolum
tabletki dojelitowe, 20 mg

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:

14 szt. – 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 7 8 7 2 9 +

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 4 9 6 7 +

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 7 8 7 6 7 +

28 szt. – 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 7 8 7 3 6 +

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 4 9 7 4 +

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 7 8 7 7 4 +

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 3 5 1 +

100 szt. – 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 7 8 7 4 3 +

DZL-ZLE.4021.1806.2021

na: Zatwierdzone:

Butelki:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 24 szt., 28 szt., 30 szt., 48 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 98 (2x49) szt.; 100 szt., 112 szt., 140 szt., 140 (10x14), (5x28) szt., 150 (10x15) szt., 280 (20x14), (10x28) szt., 500 szt., 700 (5x140) szt.

Blistry:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 24 szt., 28 szt., 30 szt., 48 szt., 49 szt., 50 szt., 50 (50x1) szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 98 (2x49) szt., 100 szt., 112 szt., 140 szt., 140 (10x14), (5x28) szt., 150 (10x15) szt., 168 szt., 280 szt. (20x14), (10x 28) szt., 500 szt., 700 (5x140) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelki

14 szt. – 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

28 szt. – 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

100 szt. – 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

Blistry:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	7	8	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie

DZL-ZLE.4021.1806.2021

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 rozpatrzenia 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
VICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a