



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16 -07- 2021

Nr UR/ZD/1807 /21

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 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. 974) 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: NL/H/xxxx/IA/656/G (NL/H/1457/001/IA/050/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9978  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**COZAAR**

*Losartanum kalicum*

tabletki powlekane, 12,5 mg

**typ zmiany: IA nr A.7, typ zmiany: IA nr A.5b**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” usuwa się zapis:**

**Merck Sharp & Dohme Ltd.**

**Shotton Lane**

**Cramlington**

**Northumberland NE23 3JU**

**Wielka Brytania**

DZL-ZLE.4021.1491.2021

**oraz zmienia się nazwę miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane  
Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Wielka Brytania**

**na: Organon Pharma (UK) Limited  
Shotton Lane  
Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Wielka Brytania**

**wraz z dodaniem do pozwolenia punktu “Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:**

**Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia**

### **UZASADNIENIE**

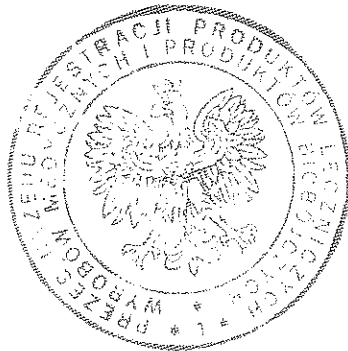
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **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, 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 ze zm., 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekarskich  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

