



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019-09-23

Nr UR/DZL/DZ/0138/19

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
„Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonyje się zmiany pozwolenia nr 22153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Agrypin**

*Paracetolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum*  
tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 10 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

10 szt.

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

12 szt.

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

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 4 2 1

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 4 3 8

**zastępuje się zapisem:**

**10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

**- kod:**

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

**- kod:**

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

**- kod:**

5	9	0	4	0	1	6	0	8	0	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 (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 2018 r. poz. 1302 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 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

DZL-ZLN.4020.3999.2019