



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-09

Nr UR/DZL/DZ/0061 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 17541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Donepestan

Donepezili hydrochloridum

tabletki powlekane, 5 mg

w następujący sposób:

**w punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:**

Blister:

7 szt.

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

10 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 5 6 1

30 szt.

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

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 5 8 5

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 5 9 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 6 0 8

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 6 2 2

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 6 3 9

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 6 4 6

Butelka:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 6 5 3

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 120 szt.

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

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

10 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

- kod: 5 9 0 7 4 4 0 7 8 8 1 2 1

60 szt.

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

84 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 7 4 4 0 7 8 8 1 5 2

120 szt.

- kod: 5 9 0 7 4 4 0 7 8 8 1 6 9

Butelka:

100 szt.

- kod:

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

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 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3568.2021

