



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 1 3

Nr UR/ZD/1323 /18

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow  
Middlesex  
Wielka Brytania

## 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 2017 r. poz. 2211 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: SE/H/0756/001/IA/014

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17541  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Donepestan**

*Donepezili hydrochloridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”**

**z:**

**Blister:**

**7 szt.**

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

UR.DZL.ZLE.4021.4645.2018

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

**na:**

**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

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

