



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 14

Nr UR/DZL/DZ/0083 /22

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301)

**zmienia się pozwolenie nr 16155 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Elicea**

*Escitalopramum*

tabletki powlekane, 10 mg

**w następujący sposób:**

**zapis**

Wielkość opakowania i kod EAN

**28 szt.-**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	6	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.-**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania

**Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem:**

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

**Blister: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 szt.**

**Pojemnik: 250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

28 szt.-	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	4	6	7	2	9
56 szt.-	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	9	3	8
60 szt.-	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	9	9
90 szt.-	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	3	4	8	2

Rodzaj opakowania

**Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku**

**Biały pojemnik z HDPE z zakrętką PP**

**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 2022 r. poz. 329 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.

DZL-ZLE.4021.8385.2022

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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

DZL-ZLE.4021.8385.2022

