



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-03-2023

Nr UR/ZD/0579/23

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

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 2022 r. poz. 2301) 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 : **DK/H/1725/002/IA/033**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16797
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Emanera

Esomeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

Zmiana zapisu z „Wielkość opakowania i kod EAN”

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium

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

DZL-ZLE.4021.632.2023

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

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

na „Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium

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

Zatwierdzone:

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329, 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a