



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 27

Nr UR/DZ/ 0158 /15

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 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 16797 z dnia 29 kwietnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Emanera, *Esomeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto, w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

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

7 szt.	- kod :	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	5	6
5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	5	6			
14 szt.	- kod :	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	6	3
5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	6	3			
28 szt.	- kod :	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	7	0
5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	7	0			
56 szt. -	- kod :	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	4	9	8	2
5	9	0	9	9	9	1	0	7	4	9	8	2			

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

zastępuje się zapisem:

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

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji UR/RR/0308/15 z dnia 29 kwietnia 2015 r. o pozwoleniu nr 16797 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Emanera, *Esomeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

