



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 13

Nr UR/ZD/0965 /17

ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: CZ/H/0219/IB/010/G (CZ/H/0219/001/IB/010/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21618 z dnia 13 grudnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ezen

Ezetimibum

tabletki, 10 mg

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130

Dolni Měcholupy

102 37 Prague 10

Republika Czeska

typ zmiany: typ IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IB nr B.II.e.5a2

UR.DZL.ZLE.4021.1226.2017

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

na:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a