



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-16

Nr UR/ZD/0874 /21

Mylan S.A.S  
117 Allée Des Parcs  
69800 St Priest  
Francja

## 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 2020 r. poz. 944 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/2923/001/IB/013

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22040  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ezetimiibe Mylan**

*Ezetimibum*

tabletki, 10 mg

**typ zmiany IB nr B.II.e.1b1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: Blister PVC/Aclar/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Perforowany blister PVC/ Aclar/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Perforowany blister PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zwitkiem bawełny, pakowana lub niepakowana tekturowym pudełku.**

**na: Blister PVC/ Aclar/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Perforowany blister jednodawkowy PVC/Aclar/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/ Aclar/ Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.**

**Perforowany blister jednodawkowy PVC/ Aclar/ Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.**

DZL-ZLE.4021.7845.2020

**Blister PVC/ PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Perforowany blister jednodawkowy PVC/ PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/ PVDC/ Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.**

**Perforowany blister jednodawkowy PVC/ PVDC/ Aluminium z usuwalną folią w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zwitkiem bawełny, pakowana lub niepakowana w tekturowe pudełko.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmieć-Grudzień*  
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a