



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 1

Nr UR/ZD/ 0554 /19

Mylan S.A.S
117 Allée des Pares
69800 Saint - 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 2017 r. poz. 2211 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. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury : NL/H/2923/IA/004/G (NL/H/2923/001/IA/004/G)

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

Ezetimibe Mylan

Ezetimibum

tabletki, 10 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.z

Zmiana zapisu w punkcie Wielkość opakowania”:

z: Zatwierdzone:

Blister: 28, 30, 56, 84, 90, 100 szt.

Perforowany blister: 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 szt.

Butelka HDPE: 28, 56, 84, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 8 2 2

UR.DZL.ZLE.4021.5463.2017

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	9	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	1	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	5	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	8	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	4	6
<u>Butelka:</u>														
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	7	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	3	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	0	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	6	0

na: **Zatwierdzone:**

Blister: 28, 30, 56, 84, 90, 100 szt.

Perforowany blister: 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 szt.

Opakowanie kalendarzowe: 28, 30 szt.

Butelka HDPE: 28, 56, 84, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	7	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	3	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	9	0	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	8	6	0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a