



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/3061/23

Warszawa, 22-12-2023

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **FI/H/1085/001/IB/002**

**zmienia się pozwolenie nr 27450 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fampridine Zentiva**

*Fampridinum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Zatwierdzone:**

**Blister:**

**14,28,56,98 szt.**

**Blister jednodawkowy:**

**14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister jednodawkowy:**

**14 x 1 szt. – kod: 5909991500429**

**28 x 1 szt. – kod: 5909991500443**

DZL-ZLE.4021.6613.2023

56 x 1 szt. – kod: 5909991500450

98 x 1 szt. – kod: 5909991500436

na:

**Zatwierdzone:**

**Blister:**

14, 28, 56, 98, 196 szt.

**Blister jednodawkowy:**

14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister jednodawkowy:**

14 x 1 szt. – kod: 5909991500429

28 x 1 szt. – kod: 5909991500443

56 x 1 szt. – kod: 5909991500450

98 x 1 szt. – kod: 5909991500436

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.6613.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a