



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 3

Nr UR/DZ/.....0003...../19

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 (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24961 z dnia 15 października 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Gefitinib Krka**, *Gefitinibum*, tabletki powlekane, 250 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Krka, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

30, 30 x 1, 90, 90 x 1 sztuk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

30, 30 x 1, 90, 90 x 1 sztuk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

3	8	3	7	0	0	0	1	8	3	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

3	8	3	7	0	0	0	1	8	3	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRL-RLE.4002.303.2019

30 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z wniosku strony.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### 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 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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.

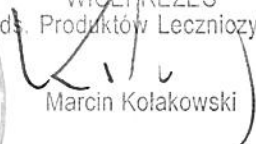
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski