



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-03-2023

Nr UR/DZ/0027/23

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **27530** z dnia 9 grudnia 2022 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Gliclazide Medreg**, *Gliclazidum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Medreg s.r.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania:”

Zatwierdzone:

Blister:

10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 szt.

Butelka:

30, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 0 8 8

14 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 0 9 5

20 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 0 1

28 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 1 8

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 2 5

56 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 3 2

60 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 4 9

84 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 5 6

90 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 6 3

100 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 7 0

112 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 8 7

120 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 9 4

180 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 2 0 0

Butelka:

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 6 1

1000 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 5 8

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 szt.

Butelka:

30, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 0 8 8

14 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 0 9 5

20 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 0 1

28 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 1 8

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 2 5

56 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 3 2

60 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 4 9

84 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 5 6

90 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 6 3

100 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 7 0

112 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 8 7

120 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 1 9 4

180 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 2 0 0

Butelka:

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 6 1

1000 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 7 8

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 konieczności poprawnego zapisu numeru kodu GTIN.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0695/22 z dnia 9 grudnia 2022 r. o pozwoleniu nr 27530 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Gliclazide Medreg**, *Gliclazidum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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 2022 poz. 2000 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 2023 r., poz. 259, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.89.2023