



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0016/24

Warszawa, 13-03-2024

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Domaniewska 50C

02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 27984 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gribero

Dabigatranum etexilatum

kapsułki, twarde, 110 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 60, 100, 180, 200 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1, 200 x 1, 180 (3 x 60x1), 100 (2 x 50x1) szt.**

Butelka: **60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 7622436109329

30 szt. – kod: 7622436109343

60 szt. – kod: 7622436109305

180 szt. – kod: 7622436109312

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 60, 100, 180, 200 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1, 200 x 1, 180 (3 x 60x1), 100 (2 x 50x1) szt.**

DZL-ZLE.4021.931.2024

Butelka: **60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 7622436109329

30 szt. – kod: 7622436109343

60 szt. – kod: 7622436109305

180 szt. – kod: 7622436109312

Butelka:

60 szt. – kod: 5909991531843

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

DZL-ZLE.4021.931.2024