



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 14

Nr UR/ZD/ 0305 /20

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

zmienia się pozwolenie nr 8773
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

HELICID CONTROL

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1 x 4, IAIN nr B.II.f.1 z) x 2

1. W punkcie: „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 3 9 3 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 3 9 4 0

Butelka z polietylenu (HDPE):

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2. W punkcie „Rodzaj opakowania”:

zapis:

Fiolka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką i środkiem suszącym w tekturowym pudełku.

Blister z Aluminium/OPA/Aluminium/HDPE/PE+środek pochłaniający wilgoć/HDPE, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Fiolka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką i środkiem suszącym w tekturowym pudełku.

Blister z OPA/Aluminium/HDPE+PE+środek pochłaniający wilgoć+HDPE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym zawierającą żel krzemionkowy, jako środek suszący, w tekturowym pudełku.

3. W punkcie „Okres ważności”

dodaje się zapis:

2 lata

dla produktu leczniczego pakowanego w blistry z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz butelki z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym zawierającą żel krzemionkowy, jako środek suszący.

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 2019 r. poz. 2325, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a