



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-04-11

Nr UR/DZ/ 0088 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0177/11 z dnia 30 września 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IPP, Pantoprazolum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

1 szt. – 1 fiolka po 40 mg

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 4 | 6 | 5 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

1 szt. – 1 fiolka po 40 mg

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 4 | 6 | 5 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 szt. – 10 fiolek po 40 mg

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 7 | 6 | 2 | 6 | 7 | 0 | 2 | 8 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania i kodu EAN dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0177/11 z dnia 30 września 2011 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 12980 produktu leczniczego IPP 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

PL/ZR-4031-033/09