



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 04. 2013

Nr UR.DZ.0131/13

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 14219 z dnia 17 października 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *IPP 40, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blistry:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	5	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemniki:

28 szt.

- kod :

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

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.0422.2013

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blistry:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	8	1	7	5	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemniki:

28 szt.

- kod :

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

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 punktach: „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0215/11 z dnia 17 października 2011 r. o pozwoleniu nr 14219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *IPP 40, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0422.2013