



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 0 8

Nr UR/ZD/1277 /18

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3622/002/IB/004

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23814
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Iwabradyna Synthon
Ivabradinum
tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.z

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	4	3
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	5	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	6	7
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	7	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	8	1

UR.DZL.ZLE.4021.2093.2018

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 9 2 9 8

112 szt.

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

na: Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 szt.

Blister jednodawkowy: 56x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

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

28 szt.

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

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 9 2 6 7

84 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 9 2 8 1

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 9 2 9 8

112 szt.

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

Blister jednodawkowy:

56x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 9 4 4 5

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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