



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/DZ/ 0092 /14

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RD/0288/10 z dnia 17 marca 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 16633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Karbis, Candesartanum cilexetilum, tabletki, 16 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Krka, d.d., Novo mesto w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

14 szt.

- kod :

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

28 szt.

- kod :

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

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

14 szt.

- kod :

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

28 szt.

- kod :

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

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	1	3	6	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RD/0288/10 z dnia 17 marca 2010 r. o pozwoleniu nr 16633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Karbis, *Candesartanum cilexetilum*, tabletki, 16 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 (tj. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a