



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-11-2023

Nr UR/DZ/0071/23

EGIS Pharmaceuticals PLC

Kereszturi út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 26773 z dnia 10.12.2021 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Kastel, Rosuvastatinum + Ramiprilum, kapsułki, twarde, 20 mg + 5 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego EGIS Pharmaceuticals PLC w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5995327176895

60 szt. – kod: 5995327188317

90 szt. – kod: 5995327188324

100 szt. – kod: 5995327188331

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 100 szt.

DRL-RLE.4002.505.2023

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5995327176895

60 szt. – kod: 5995327194486

90 szt. – kod: 5995327194493

100 szt. – kod: 5995327194509

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych w zakresie nadania kodów GTIN dla wielkości opakowań 60, 90 oraz 100 szt.

Podmiot odpowiedzialny wnioskował o sprostowanie decyzji nr UR/RD/0589/21 z dnia 10.12.2021 r. o pozwoleniu nr 26773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kastel, *Rosuvastatinum + Ramiprilum*, kapsułki, twarde, 20 mg + 5 mg w związku z błędnym wygenerowaniem kodów GTIN przez podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę,

DRL-RLE.4002.505.2023

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a