



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 23

Nr UR/DZ/0127/15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-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) 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.) 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 RR/0164/11 z dnia 18 kwietnia 2011 r. dotyczącą pozwolenia nr 12886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMLOPIN 10 mg, *Amlodipinum*, tabletki, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt. - blistry - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - pojemnik - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - blistry - kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. - blistry - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.2711.2015[155]

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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” wynika z wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wprowadzenie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wielkości opakowania, które zostało zatwierdzone w procedurze rerejestracyjnej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0164/11 z dnia 18 kwietnia 2011 r. o pozwoleniu nr 12886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *AMLOPIN 10 mg, Amlodipinum, tabletki, 10 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 (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.



Wykonawca Proszona
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jarnickowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a