



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1088/24

Warszawa, 07-05-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0101/IB/045/G (CZ/H/0101/001/IB/045/G)**

zmienia się pozwolenie nr 11795 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lorista H

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum
tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1; IB nr B.II.e.5.a.1

w następujący sposób:

Zapis:

Wielkość opakowania:

10 szt. - kod 5909990762590
14 szt. – kod 5909990686315
28 szt. – kod 5909990337392
30 szt. – kod 5909990762606
56 szt. – kod 5909990686339
60 szt. – kod 5909990762637
84 szt. – kod 5909990686360
90 szt. – kod 5909990762651

DZL-ZLE.4021.5297.2020

98 szt. – kod 5909990686384

112 szt. – kod 5909991386948

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Okres ważności:

5 lat

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 szt.

Pojemnik HDPE:

100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. - kod 5909990762590

14 szt. – kod 5909990686315

28 szt. – kod 5909990337392

30 szt. – kod 5909990762606

56 szt. – kod 5909990686339

60 szt. – kod 5909990762637

84 szt. – kod 5909990686360

90 szt. – kod 5909990762651

98 szt. – kod 5909990686384

112 szt. – kod 5909991386948

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik HDPE z zamknięciem polipropylenowym PP w tekturowym pudełku.

Okres ważności:

5 lat

DZL-ZLE.4021.5297.2020

Pojemnik HDPE:

Po pierwszym otwarciu pojemnika produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 100 dni.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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, 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5297.2020