



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2569/23

Warszawa, 17-10-2023

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

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: **DE/H/0690/IA/077/G (DE/H/0690/002/IA/077/G)**

zmienia się pozwolenie nr 12842 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Medikinet 10 mg

Methylphenidati hydrochloridum

tabletki, 10 mg

typ zmian: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie: Wielkość opakowania i kod EAN

Zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN

Zatwierdzone

20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

20 szt. – kod: 5909990046652

28 szt. – kod: 5909991523831

30 szt. – kod: 5909990652198

DZL-ZLE.4021.4937.2023

50 szt. – kod: 5909990046669

100 szt. – kod: 5909990046676

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania

Zatwierdzone

20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

20 szt. – kod: 5909990046652

28 szt. – kod: 5909991523831

30 szt. – kod: 5909990652198

50 szt. – kod: 5909990046669

56 szt. – kod: 5909991524128

96 szt. – kod: 5909991524135

100 szt. – kod: 5909990046676

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 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

DZL-ZLE.4021.4937.2023

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a