



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 1

Nr UR/ZD/2333 /22

PROTERAPIA sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

zmienia się pozwolenie nr 25886
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Milurit
Allopurinolum
tabletki, 150 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 b) 3., IA nr A.7

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

usuwa się zapis
Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku lub butelka ze szkła brunatnego, typu III, zamknięta wieczkiem z PE z korkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła brunatnego, typu III, zamknięta wieczkiem z PE z korkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

Blister

30 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 7 4 2 9 7
40 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 1 9 6 7
50 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 1 9 7 4
60 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 1 9 8 1
70 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 1 9 9 8
80 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 2 0 0 1
90 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 2 0 1 8
100 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 2 0 2 5
120 szt.	- kod: 5 9 9 5 3 2 7 1 8 2 0 3 2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 może, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

