



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-11-2020

Nr UR/ZD/2558/20

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 11088
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Nobaxin

Azithromycinum

tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z), IA nr B.II.e.1 b) 3.

**W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:**

2 szt. – 1 pojemnik po 2 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 8 8 1 6

3 szt. – 1 pojemnik po 3 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 8 8 2 3

2 szt. – 1 blister po 2 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 8 8 3 0

3 szt. – 1 blister po 3 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 8 8 4 7

6 szt. – 2 blistry po 3 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 5 9 9 0

9 szt. – 3 blistry po 3 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 0 0 3

12 szt. – 4 blistry po 3 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 0 1 0

zastępuje się zapisem:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

9 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzonym w zabezpieczenie lub blister z folii Al/Al w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

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

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

2 lata - Pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzonym w zabezpieczenie w tekturowym pudełku.

3 lata - Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

3 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a