



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2473/23

Warszawa, 11-10-2023

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## 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: **EE/H/0162/002/IB/029**

**zmienia się pozwolenie nr 20401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Normeg**

*Levetiracetamum*  
tabletki powlekane, 500 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**na: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Butelka z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.**

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zapis:**

Zatwierdzone:

**10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 5909990998173**

**50 szt. – kod: 5909990998180**

DZL-ZLE.4021.8054.2022

60 szt. – kod: 5909990998197  
100 szt. – kod: 5909990998203  
120 szt. – kod: 5909990998234

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku**

30 szt. – kod: 5909990998173  
50 szt. – kod: 5909990998180  
60 szt. – kod: 5909990998197  
100 szt. – kod: 5909990998203  
120 szt. – kod: 5909990998234

**Butelka z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym**

100 szt. – kod: 5909990998203  
200 szt. – kod: 5909991522322

## 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:**

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a