



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

Nr UR/ZD/0838/25

Warszawa, 29-05-2025

Zentiva, k.s.  
Dolní Měcholupy  
U Kabelovny 130  
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 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Nr procedury: **EE/H/0162/IB/033/G (EE/H/0162/004/IB/033/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 20403 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Normeg**

*Levetiracetamum*

tabletki powlekane, 1000 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**

**Zmienia się zapis**

DZL-ZLE.4021.7447.2024

**z:**

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: 5909990998296**

**50 szt. – kod: 5909990998302**

**60 szt. – kod: 5909990998340**

**100 szt. – kod: 5909990998357**

**120 szt. – kod: 5909990998364**

**na:**

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. – numer GTIN: 5909990998296**

**50 szt. – numer GTIN: 5909990998302**

**60 szt. – numer GTIN: 5909990998340**

**100 szt. – numer GTIN: 5909990998357**

**120 szt. – numer GTIN: 5909990998364**

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

**100 szt. – numer GTIN: 8594739275416**

## **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:**

DZL-ZLE.4021.7447.2024

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 2024 r. poz. 935 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a