



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-09-2023

Nr UR/ZD/2049/23

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 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 2022 r. poz. 2301 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 4377
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NO-SPA

Drotaverini hydrochloridum
tabletki, 40 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1. x2

W punkcie: „Wielkość opakowania”

Zapis:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 3 7 7 2 6

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 3 7 7 1 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 7 7 4 6

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 7 7 5 3

60 szt.

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

Pojemnik:

60 szt.

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

Zastępuje się zapisem:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 3 7 7 2 6

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 3 7 7 1 9

24 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 7 7 4 6

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 7 7 5 3

48 szt.

- kod: 5 9 0 2 5 0 2 9 9 2 8 7 4

60 szt.

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

Pojemnik:

60 szt.

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

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 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. 259 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a