



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 2 0

Nr UR/ZD/ 1820 /18

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z 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: **PL/H/0100/002/IA/024**
PL/H/0100/IA/025/G (PL/H/0100/002/IA/025/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14450
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Olanzapine +pharma
Olanzapinum
tabletki, 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e5a1, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

28 szt., 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.5927.2018

UR.DZL.ZLE.4021.5925.2018

na:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

na: Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096, dalej: 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 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 2018 r. poz. 1302, 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 Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

