



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/00013 /17

Warszawa, 2017 -04- 2 6

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0440/13 z dnia 23 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzin, *Olanzapinum*, tabletki powlekane, 10 mg podmiotu odpowiedzialnego Actavis Group PTC ehf.

w następujący sposób:

zapis w punkcie:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod: 

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

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 7 | 2 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

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

- kod: 

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

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

14 szt.

28 szt.

30 szt.

56 szt.

- kod: 

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

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 7 | 2 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- kod: 

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

- kod: 

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

UR.DZL.ZRE.4031.0213.2012

## UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0440/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzin, *Olanzapinum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Pismem podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0440/13 w zakresie zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0440/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzin, *Olanzapinum*, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a