



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0061/25

Warszawa, 05-06-2025

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 12294 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ORTANOL 20 Plus

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. - 1 blister po 7 szt. – kod: 5909990613182
14 szt. - 2 blistry po 7 szt. – kod: 5909990613199
28 szt. - 4 blistry po 7 szt. – kod: 5909990613205
15 szt. - 3 blistry po 5 szt. – kod: 5909990615216
30 szt. - 6 blistrów po 5 szt. – kod: 5909990615223
56 szt. - 8 blistrów po 7 szt. - kod: 5909990615230
98 szt. - 14 blistrów po 7 szt. – kod: 5909990615247
30 szt. - kod: 5909990615254
100 szt. - kod: 5909990615261
15 szt. - kod: 5909990615278

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.1782.2025

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7 szt., 14 szt., 15 szt. 28 szt., 30 szt., 56 szt., 98 szt.

Blister jednodawkowy: 56x1

Pojemnik HDPE: 7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt. szt., 98 szt., 100 szt., 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister Aluminium/Aluminium:

7 szt. – numer GTIN: 5909990613182

14 szt. – numer GTIN: 5909990613199

28 szt. – numer GTIN: 5909990613205

15 szt. – numer GTIN: 5909990615216

30 szt. – numer GTIN: 5909990615223

56 szt. – numer GTIN: 5909990615230

98 szt. – numer GTIN: 5909990615247

Pojemnik HDPE:

30 szt. – numer GTIN: 5909990615254

100 szt. – numer GTIN: 5909990615261

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 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 DZL-ZLE.4021.1782.2025

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