



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0062/25

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 12295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ORTANOL 40 Plus

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. - 1 blister po 7 szt. – kod: 5909990613335
14 szt. - 2 blistry po 7 szt. – kod: 5909990613342
28 szt. - 4 blistry po 7 szt. – kod: 5909990613359
15 szt. - 3 blistry po 5 szt. – kod: 5909990615339
30 szt. - 6 blistrów po 5 szt. – kod: 5909990615346
56 szt. - 8 blistrów po 7 szt. - kod: 5909990615353
98 szt. - 14 blistrów po 7 szt. – kod: 5909990615360
30 szt. - kod: 5909990615377
15 szt. - kod: 5909990615384

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

DZL-ZLE.4021.1783.2025

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

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

Pojemnik szklany: 15 szt., 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister Aluminium/Aluminium:

7 szt. – numer GTIN: 5909990613335

14 szt. – numer GTIN: 5909990613342

28 szt. – numer GTIN: 5909990613359

15 szt. – numer GTIN: 5909990615339

30 szt. – numer GTIN: 5909990615346

56 szt. – numer GTIN: 5909990615353

98 szt. – numer GTIN: 5909990615360

Pojemnik szklany:

15 szt. – numer GTIN: 5909990615384

Pojemnik HDPE:

30 szt. – numer GTIN: 5909990615377

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 złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy DZL-ZLE.4021.1783.2025

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