



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-01-05

Nr UR/DZL/DZ/0001 /21

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 11795 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lorista H

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum
tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg

**w punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:**

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

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

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 1 5

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 2 2

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

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

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 3 9

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 4 6

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

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

60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.

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

84 szt. – 6 blisterów po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 6 0

84 szt. – 12 blisterów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 5 3

90 szt. – 6 blisterów po 15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 5 1

90 szt. – 9 blisterów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 6 8

98 szt. – 7 blisterów po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 8 4

98 szt. – 14 blisterów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 7 7

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 6 9 4 8

zastępuje się zapisem:

10 szt.

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

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 1 5

28 szt.

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

30 szt.

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

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 3 9

60 szt.

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

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 6 0

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 6 2 6 5 1

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 6 3 8 4

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 6 9 4 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 (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 2019 r. poz. 2325, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

