



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17 -09- 2021

Nr UR/ZD/2243 /21

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

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 2021 r. poz. 974 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: EE/H/0259/001/IB/003

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25304
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Oxycodone Kalceks

Oxycodoni hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 1 mL, 10 ampulek po 1 mL, 5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 1 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 1 mL, 10 ampulek po 1 mL, 25 ampulek po 1 mL, 5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 1 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 1 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 ampulek po 1 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	7	0	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	9	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 ze zm., 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 rozpatrzenie 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. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1545.2021

