



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 09

Nr UR/ZD/ 2062 /19

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri ut 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1569
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Peritol

Cyproheptadini hydrochloridum
tabletki, 4 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2.,
IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2.,
IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.e.5 a) 2.,
IB nr B.II.e.5 a) 2.**

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

**Butelka z brązowego szkła z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym
z amortyzatorem z polietylenu (LDPE).**

DZL-ZLN.4020.2169.2019

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	6	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Blistry:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	6	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

✓ 30 szt.

kod:

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

✓ 40 szt.

kod:

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

✓ 50 szt.

kod:

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

✓ 60 szt.

kod:

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

✓ 70 szt.

kod:

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

✓ 80 szt.

kod:

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

✓ 90 szt.

kod:

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

✓ 100 szt.

kod:

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

✓ 120 szt.

kod:

5	9	9	5	3	2	7	1	7	7	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

J. Kmiecik
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

