



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -11- 1 0

Nr UR.DZL.AM.11.....

**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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 11236 z dnia 7 grudnia 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PIRAMIL 1,25 mg, *Ramiprilum*, tabletki, 1,25 mg wydane na rzecz podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH, w następujący sposób:**  
**w punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

<b>20 szt. – 5 blisterów miękkich po 4 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	7	1
5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	7	1			
<b>28 szt. – 7 blisterów miękkich po 4 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	8	8
5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	8	8			
<b>30 szt. – 5 blisterów miękkich po 6 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	9	5
5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	9	5			
<b>50 szt. – 5 blisterów miękkich po 10 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	1	0	1
5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	1	0	1			
<b>100 szt. – 10 blisterów miękkich po 10 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	1	3	2
5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	1	3	2			

**zastępuje się zapisem:**

**20 szt.**

**- kod:**

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

**28 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	0	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	2	1	2	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

**- kod:**

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

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia wniosku podmiotu o zmianę zapisu konfiguracji w punkcie wielkość opakowania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessał*  
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Paulina Komorowska, Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. a/a