



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2971/23

Warszawa, 08-12-2023

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **DK/H/1816/003/IA/014**

**zmienia się pozwolenie nr 18886 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Polpril**

*Ramiprilum*

tabletki, 10 mg

typ zmiany: B.II.e.5.a.1 typ IA<sub>IN</sub>

W punkcie: **Wielkość opakowania i kod EAN**

**Zmienia się zapis:**

**z:**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 szt. - kod: 5909990953899**

**14 szt. - kod: 5909990953905**

**20 szt. - kod: 5909990953929**

**28 szt. - kod: 5909990924653**

**30 szt. - kod: 5909990953936**

**42 szt. - kod: 5909990953943**

DZL-ZLE.4021.6821.2023

50 szt. - kod: 5909990953950

98 szt. - kod: 5909990953967

100 szt. – kod 5909990953974

na:

**Wielkość opakowania**

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod: 5909990953899

14 szt. - kod: 5909990953905

20 szt. - kod: 5909990953929

28 szt. - kod: 5909990924653

30 szt. - kod: 5909990953936

42 szt. - kod: 5909990953943

50 szt. - kod: 5909990953950

84 szt. – kod: 5903060625358

98 szt. - kod: 5909990953967

100 szt. – kod 5909990953974

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 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

DZL-ZLE.4021.6821.2023

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a