



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0057/25

Warszawa, 31-03-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 14371 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Polvertic

Betahistini dihydrochloridum

tabletki, 16 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt. - kod: 5909990635252

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. - kod: 5909990635269

42 szt. – 3 blistry po 14 szt. - kod: 5909990635276

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990635283

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990635290

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt. - kod: 5909990635306

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990635313

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

20, 30, 42, 50, 60, 84, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. - kod: 5909990635252

DZL-ZLE.4021.1305.2025

30 szt. - kod: 5909990635269

42 szt. - kod: 5909990635276

50 szt. - kod: 5909990635283

60 szt. - kod: 5909990635290

84 szt. - kod: 5909990635306

100 szt. - kod: 5909990635313

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2024 r. poz. 935, 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 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.1305.2025