



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 15

Nr UR/ZD/ 0452 /19

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowska 14A
05-170 Zakroczym

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 2017 r. poz. 2211, 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 11094
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PULMOTEROL

Salmeterolum

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg/dawkę inhalacyjną

typ zmiany: IB nr B.II.e.2 z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – (3 blistry po 10 szt.) + inhalator

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – (6 blistrów po 10 szt.) + inhalator

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – (9 blistrów po 10 szt.) + inhalator

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt. – 12 blistrów po 10 szt. + inhalator

-kod:

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

zastępuje się zapisem:

30 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	9	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

-kod:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

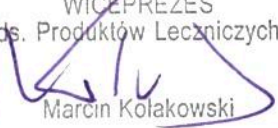
Pouczenie:

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, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a