



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 05

Nr UR/DZ/ 0321 /13

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Keresztúri út 30-38
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 19945 z dnia 30 marca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Ropodrin, Ropinirolum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego EGIS Pharmaceuticals PLC w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Blister:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	8	6	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	3	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	4	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	5	2

UR.DZL.ZLE.4021.5222.2013

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	6	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	7	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	8	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	9	0

zastępuje się zapisem:

Blister:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	3	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	4	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	5	2

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	6	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	7	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	8	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	4	3	9	0

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a