



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-05-20

Nr UR/ZD/*M60* /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z 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. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3385/IB/011/G (NL/H/3385/002/IB/011/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23245  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sastium**

*Sertralinum*

tabletki powlekane, 100 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.e.1b1, IB nr B.II.f.1z**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:** Zatwierdzone:

**10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

**- kod:**

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

DZL-ZLE.4021.1553.2019

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	0	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	1	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	2	2
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	3	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	4	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	5	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	6	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	7	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	8	4

na: Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90, 100 szt.

Butelka: 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	5	9	2
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	0	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	1	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	2	2
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	3	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	4	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	5	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	6	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	7	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	9	6	8	4

Butelka:

250 szt.	-kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	2	4	3	8
500 szt.	-kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	2	4	2	1

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE o pojemności 150 mL z zakrętką z PP i wkładką uszczelniającą.

Butelka z HDPE o pojemności 250 mL z zakrętką z PP i wkładką uszczelniającą.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata

na: Blister:

3 lata

Butelka:

2 lata

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

