



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-03-2023

Nr UR/DZL/DZ/0028/23

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin, D24 PPT3**  
**Irlandia**

## 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 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301)

**zmienia się pozwolenie nr 27400 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC**

*Ramiprilum + Bisoprololi fumaras*

kapsułki, twarde, 5 mg + 5 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis**

Zatwierdzone:

**10, 30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                 |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>10 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 8 | 0 | 1 | 6 |
| <b>30 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 8 | 0 | 2 | 3 |
| <b>60 szt.</b>  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 8 | 0 | 3 | 0 |
| <b>100 szt.</b> | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 8 | 0 | 4 | 7 |

**zastępuje się zapisem:**

Zatwierdzone:

**10, 30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt.  | - kod: | 5 | 3 | 9 | 7 | 2 | 5 | 8 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 5 |
| 30 szt.  | - kod: | 5 | 3 | 9 | 7 | 2 | 5 | 8 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1 | 2 |
| 60 szt.  | - kod: | 5 | 3 | 9 | 7 | 2 | 5 | 8 | 0 | 0 | 0 | 6 | 2 | 9 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 3 | 9 | 7 | 2 | 5 | 8 | 0 | 0 | 0 | 6 | 3 | 6 |

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 (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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenia 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a