



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -10- 17

Nr UR/DZ/0176 /16

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 14071 z dnia 9 września 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agastin 20 mg, *Omeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Exeltis Poland Sp. z o.o., w następujący sposób:

W punkcie: „**Wielkość opakowania i kod EAN**”

zapis:

14 szt. - 2 blistry po 7 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	4	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

28 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji UR/RR/1515/13 z dnia 9 września 2013 r. o pozwoleniu nr 14071 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agastin 20 mg,

UR.DZL.ZLE.4021.5739.2016[155]

Omeprazolum, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a