



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 26

Nr UR/DZ/0311/14

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0056/11 z dnia 14 lutego 2011 r. dotyczącą pozwolenia nr 14134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 20 mg*, dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d. Novo mesto w następujący sposób:

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

14 szt. – 1 blister po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	9	9	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	4	9	1
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	0	3
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	2	7
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	3	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	5	0	7
56 szt. – 4 blistry po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	4	1
60 szt. – 4 blistry po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	5	8
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	6	5
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	8	9	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	5	2	1
98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	4	6	8

UR.DZL.ZLE.4021.6523.2014 [155]

zastępuje się zapisem:

14 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	9	9	0
5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	4	9	1
5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	0	3
5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	2	7
5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	3	4
5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	5	0	7
5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	4	1
5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	5	8
5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	0	3	4
5	9	0	9	9	9	1	0	5	6	8	9	6
5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	5	2	1
5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	4	6	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	8	3	4

20 szt.

– kod:

28 szt.

– kod:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

– kod:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

– kod:

50 szt.

– kod:

56 szt.

– kod:

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

– kod:

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

– kod:

84 szt.

– kod:

90 szt.

– kod:

98 szt.

– kod:

112 szt.

– kod:

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0056/11 z dnia 14 lutego 2011 r. o pozwoleniu nr 14134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 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 (tj. 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.



upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Biura Dokumentacji Zmian Postępowania
Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

