



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

28. 07. 2011

Warszawa,

Nr UR/LD/1515/11

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **UK/H/0946/IA/030/G (UK/H/0946/001/IA/030)**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14134 z dnia 14 lutego 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

typ zmiany: IA nr B.II.e.5a1

Dodanie wielkości opakowań produktu leczniczego:

- 20 szt.

kod:

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

- 50 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	4	5	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 90 szt.

kod: 5909990845521

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a