



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 26

NrUR./DZ./0304/14.....

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejška cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 14135 z dnia 14 lutego 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, NOLPAZA 40 mg tabletki dojelitowe, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 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.
20 szt.
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
50 szt.
56 szt. – 4 blistry po 14szt.
60 szt. – 4 blistry po 15 szt.
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.
90 szt.
98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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/0057/11 z dnia 14 lutego 2011 r. o pozwoleniu nr 14134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *NOLPAZA 40 mg tabletki dojelitowe, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 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 (t.j. 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 decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

