



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 0 2

Nr UR/ZD/1705 /17

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: PL/H/0423/002/IA/001

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24162 z dnia 28 lipca
2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sumamed

Azithromycinum

tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typ zmian: IA nr B.II.e.5b

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone

1, 2, 3, 6, 12, 24 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.5408.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	6	0
2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	7	7
3 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	8	4
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	9	1
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	4	0	7
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	4	1	4

na:

Zatwierdzone

3, 6, 12, 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	8	4
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	3	9	1
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	4	0	7
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	4	1	4

UZASADNIENIE

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a