



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0742/24

Warszawa, 28-03-2024

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/2160/001/IA/007**

zmienia się pozwolenie nr 27335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tadomon

Tapentadolum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg

typ zmiany: typ IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

7, 28, 30, 60, 100 szt.

Zadeklarowane:

7 szt. – kod: 8436046015159

28 szt. – kod: 8436046015210

30 szt. – kod: 8436046015272

60 szt. – kod: 8436046015333

100 szt. – kod: 8436046015395

na:

DZL-ZLE.4021.524.2024

Zatwierdzone:

7, 28, 30, 40, 60, 100 szt.

Zadeklarowane:

7 szt. – kod: 8436046015159

28 szt. – kod: 8436046015210

30 szt. – kod: 8436046015272

40 szt. – kod: 5909991535193

60 szt. – kod: 8436046015333

100 szt. – kod: 8436046015395

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.524.2024