



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 0 8

Nr ur/02/0190/13

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **20873** z dnia 4 stycznia 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Telmisartan Egis**, *Telmisartanum*, tabletki powlekane, 80 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego EGIS Pharmaceuticals PLC w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 8 4 3

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 8 5 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 8 6 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 8 7 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 8 8 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 8 9 8

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 9 0 4

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 9 7 3

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 1 3 6 9 8 0

zastępuje się zapisem:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 6 8 4 3

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 6 8 5 0

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 6 8 6 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 6 8 7 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 6 8 8 1

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 3 6 8 9 8

UR.DRL.RLE.4002.0571.2011

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	6	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	6	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	6	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu kodów EAN.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0014/13** z dnia 4 stycznia 2013 r. o pozwoleniu nr **20873** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Telmisartan Egis**, *Telmisartanum*, tabletki powlekane, 80 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

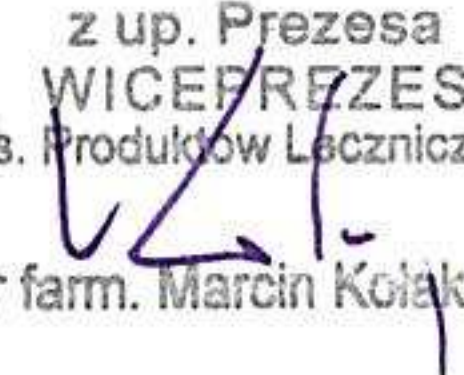
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a