



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/DZ/0006/16

Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 15803 z dnia 17 lipca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thyzorol, *Thiamazolum*, tabletki powlekane, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Merck Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 4 9 5
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 5 0 1
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 5 2 5
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 5 3 2

zastępuje się zapisem:

20 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 4 9 5
30 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 0 7 2 2 5 0 1

50 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 i kod EAN” wynika z wniosku podmiotu odpowiedzialnego o usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu konfiguracji blistrów w zakresie zatwierdzonych wielkości opakowań produktu leczniczego.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a