



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/DZ/0007/16

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 15804 z dnia 17 lipca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thyzorol, *Thiamazolum*, tabletki powlekane, 20 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 :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	4	9
5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	4	9			
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	5	6
5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	5	6			
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	6	3
5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	6	3			

zastępuje się zapisem:

20 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	4	9
5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	4	9			
30 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	5	6
5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	5	6			
50 szt.	- kod :	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	6	3
5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	6	3			

UR.DZL.ZLE.4021.8627.2015[155]

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a