



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 1 4

Nr UR/DZ/0235 /14

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

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) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Presesa Urzędu nr UR/RR/1048/13 z dnia 9 lipca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14779 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEZERA, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Wielkość opakowania i kody EAN”

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	9	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania i kody EAN”

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	9	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 kody EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej konfiguracji blistrów w decyzji nr UR/RR/1048/13 z dnia 9 lipca 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14779.

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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0144.2012