



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-09-2023

Nr UR/ZD/2076/23

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z 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: **NL/H/2636/005/IA/034**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21775
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Triplixam

Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum
tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z: Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 10 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt. (2 x 30 szt.), 84 szt. (3 x 28 szt.), 90 szt. (3 x 30 szt.)

Pojemnik z HDPE: 100 szt., 500 szt. (5 x 100 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

30 szt. - kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 10 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt. (2 x 30 szt.), 84 szt. (3 x 28 szt.), 90 szt. (3 x 30 szt.), 120 szt. (4 x 30 szt.)

Pojemnik z HDPE: 100 szt., 500 szt. (5 x 100 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

30 szt. - kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a