



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 0 4

Nr UR/ZD/ 0771 /19

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 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: FI/H/xxxx/IA/056/G (FI/H/0840/001/IA/020/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22808
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Triveram

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum
tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg + 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

- zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 10, 30, 90 szt.

Pojemnik z HDPE: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 3 8 0

90 szt.

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

UR.DZL.ZLE.4021.2302.2018

na: Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 10, 28, 30, 84 (3 x28), 90 (3 x30) szt.

Pojemnik z HDPE: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. (3 x30)

- kod:

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

- zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 10 tabletek: 10 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni

na: 2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 10 tabletek: 10 dni

Pojemnik z PP zawierający 28 tabletek: 30 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

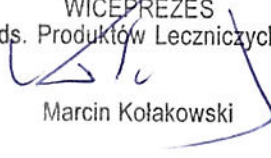
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 może, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a