



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 13

Nr UR/ZM/ 0300 /19

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

JODID 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii iodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 µg jodu

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

2. Merck KGaA & Co.

**Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Jodek potasu

**Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza w proszku
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	6	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	6	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al lub PP/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Guździń
Joanna Kmiecik-Guździń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a