



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 0 8

Nr UR/ZD/ 2540 /22

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 8848
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Melatonina LEK-AM

Melatoninum

tabletki, 1 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.2 z), IB nr B.II.e.2 z), IB nr B.II.e.2 z), IB nr B.II.e.2 z)

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/PVDC/Al lub blistry Al/Al, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub blistry z folii

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

90 szt. w pojemniku

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	6	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

90 szt. w pojemniku

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. w blistrach

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	6	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenie 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 Porejestacyjnych
i Reregistracji Produktów Lekkich

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

