



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -12- 2 8

Nr UR/ZD/ 2784 /22

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

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 2022 r. poz. 2301) 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: EE/H/0241/001/IA/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 24666
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Auxilen

Dexketoprofenum

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL

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

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone

**1 ampulka po 2 mL, 5 ampulek po 2 mL, 6 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL,
100 ampulek po 2 mL**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

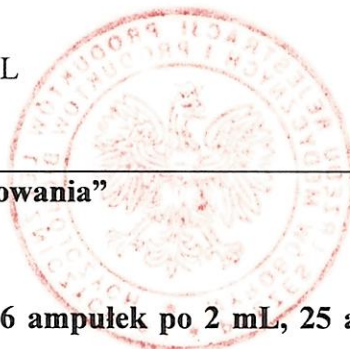
5 ampulek po 2 mL-

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

na:

Zatwierdzone

**1 ampulka po 2 mL, 5 ampulek po 2 mL, 6 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL
25 ampulek po 2 mL, 100 ampulek po 2 mL**



DZL-ZLE.4021.8176.2019

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL-

- kod:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 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 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 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
Produktów Leczniczych
[Signature]
Marek Kubiśkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.8176.2019