



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 03

Nr UR/ZD/ 0021 /22

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 2021 r. poz. 1977) 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: PL/H/0637/IA/012/G (PL/H/0637/003/IA/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24214
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Avasart Plus

Amlodipinum + Valsartanum

tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg

typ zmian: IA nr B.II.e.5b

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 280 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	0	6
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	1	3

14 szt.

- kod:

DZL-ZLE.4021.6529.2021

28 szt.
30 szt.
56 szt.
60 szt.
90 szt.
98 szt.
280 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	2	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	3	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	4	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	5	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	6	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	7	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	8	2

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 90, 98, 280 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.
30 szt.
56 szt.
60 szt.
90 szt.
98 szt.
280 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	2	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	3	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	4	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	5	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	6	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	7	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	9	8	2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

