



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -04- 16

Nr UR/DZ/0127/13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0127/11 z dnia 15 marca 2011 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11700 z dnia 15 marca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xorimax 500, Cefuroximum, tabletki drażowane, 500 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

– kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	5	6
5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	6	3
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	1	9	1
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	2	0	7

10 szt. – 1 blister miękkie po 10 szt.

– kod:

16 szt. – 2 blistry po 8 szt.

– kod:

16 szt. – 1 blister miękkie po 16 szt.

– kod:

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	5	6
10 szt. – 1 blister miękkie po 10 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	6	3
14 szt. – 2 blistry po 7 szt.	- kod:	5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	6	0
14 szt. – 2 blistry miękkie po 7 szt.	- kod :	5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	2	9	3
16 szt. – 2 blistry po 8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	1	9	1
16 szt. – 1 blister miękkie po 16 szt.	- kod :	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	2	0	7

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie wielkość opakowania spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu ilości wielkości opakowań.

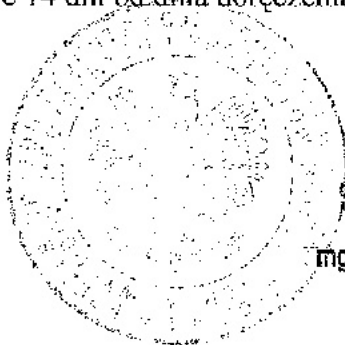
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0127/11 z dnia 15 marca 2011 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a