



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 15

Nr UR/ZD/ 1801 /18

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) 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 r., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: DK/H/2327/001/IB/002

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22359
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

X-Systo

Pivmecillinami hydrochloridum
tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

10, 15, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

9, 10, 15, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

9 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓

10 szt.

- kod:

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

 ↓

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1257 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Krnecik-Grudzien
Joanna Krnecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a