



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0057/26

Warszawa, 08-06-2026

VEDIM Sp. z o.o.

Ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 kwietnia 2013 r. nr UR/RR/0412/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Xyzal

Levocetirizini dihydrochloridum

tabletki powlekane, 5 mg

w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt. - kod: 5909990918041

14 szt. – 2 blistry po 7 szt. – kod: 5909990918058

21 szt. – 3 blistry po 7 szt. – kod: 5909990918065

28 szt. – 3 blistry po 7 szt. – kod: 5909990918072

100 szt. – 10 blistry po 10 szt. – kod: 5909990918034

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 × 10, 10 × 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100

Zadeklarowane do wprowadzenia:

PL/ZR-4031-186/10

7 szt. – 1 blister po 7 szt. – numer GTIN: 5909990918041
14 szt. – 2 blistry po 7 szt. – numer GTIN: 5909990918058
21 szt. – 3 blistry po 7 szt. – numer GTIN: 5909990918065
28 szt. – 4 blistry po 7 szt. – numer GTIN: 5909990918072
100 szt. – 10 blistry po 10 szt. – numer GTIN: 5909990918034

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a