



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0034/25

Warszawa, 19-02-2025

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 26116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zahron ASA

Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum

kapsułki, twarde, 10 mg + 100 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - kod: 5909991441845

30 szt. - kod: 5909991441852

56 szt. - kod: 5909991441869

60 szt. - kod: 5909991441876

90 szt. - kod: 5909991441883

100 szt. - kod: 5909991441890

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 5900411013468

DZL-ZLE.4021.7891.2024

28 szt. - numer GTIN: 5909991441845
30 szt. - numer GTIN: 5909991441852
56 szt. - numer GTIN: 5909991441869
60 szt. - numer GTIN: 5909991441876
90 szt. - numer GTIN: 5909991441883
100 szt. - numer GTIN: 5909991441890

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a