



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-01-2023

Nr UR/DZL/DZ/003/23

**Vitabalans Oy**  
**Varastokatu 8**  
**13500 Hämeenlinna**  
**Finlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301)

**Zmienia się pozwolenie nr 16234 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Enalapril Vitabalans**  
*Enalapriili maleas*  
tabletki, 10 mg

**w następujący sposób:**

**zapis:**

(...)

**Wielkość opakowania i kod EAN:**

**28 szt. - 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. - 2 blistry miękkie po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - 3 blistry miękkie po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. - 4 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. - 4 blistry miękkie po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów miękkich po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.7982.2022

98 szt. - 7 blisterów po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. - 7 blisterów miękkich po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blisterów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blisterów miękkich po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Blister miękki Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

(...)

**zastępuje się zapisem:**

(...)

**Wielkość opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 56, 60, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania**

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

(...)

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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.

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 2022 r., poz. 329 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a