



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1851/24

Warszawa, 12-08-2024

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 17689 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ZYX Bio

Levocetirizini dihydrochloridum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

7 szt. kod: 5909990847938

10 szt. kod: 5909990847952

Blister perforowany z folii Aluminium/Aluminium:

7 szt. kod: 5909990847945

10 szt. kod: 5909990847969

na:

Blister z folii Aluminium/Aluminium lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium z powłoką termozgrzewalną na powierzchni:

7 szt. kod: 5909990847938

10 szt. kod: 5909990847952

Blister perforowany z folii Aluminium/Aluminium:

7 szt. kod: 5909990847945

10 szt. kod: 5909990847969

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Blister z folii Aluminium/Aluminium lub blister perforowany z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

Blister z folii Aluminium/Aluminium lub blister perforowany z folii Aluminium/Aluminium lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium z powłoką termozgrzewalną na powierzchni, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a