



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 3 0

Nr UR/DZ/0022 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0112/10 z dnia 02 marca 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 11406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beto 200 ZK, Metoprololi succinas, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 190 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 2 1 8 3 4 9

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 6 2 4 8 5 0

1 butelka – 60 szt.

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

zastępuje się zapisem:

28 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 2 1 8 3 4 9

30 szt.

- kod : 5 9 0 7 6 2 6 7 0 2 6 5 1

UR.DZL.ZLE.4021.5537.2013 [155],
UR.DZL.ZLE.4021.7702.2013 [155]

60 szt.

- kod :

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

1 butelka – 60 szt.

- kod :

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0112/10 z dnia 02 marca 2010 r. o pozwoleniu nr 11406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beto 200 ZK, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 190 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5537.2013 [155],
UR.DZL.ZLE.4021.7702.2013 [155]