



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0318/24

Warszawa, 16-02-2024

Béres Pharmaceuticals Ltd.

Mikoviny utca 2-4

H-1037 Budapest

Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 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.)

Nr procedury: **HU/H/0229/001/IB/007**

zmienia się pozwolenie nr 18569 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CalciviD

Calcium + Cholecalciferolum

tabletki powlekane, 600 mg + 400 IU

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmienia się zapis

z:

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – kod: 5997207713466

60 szt. – kod: 5997207713893

na:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5997207713466

60 szt. – kod: 5997207713893

90 szt. – kod: 5997207716665

UR.DZL.ZLE.4021.3438.2017

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a