PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-02-2023

Nr UR/ZD/0288/23

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z 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: **DE/H/4181/001/IA/012**

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 27202
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bosentan Ranbaxy
Bosentanum
tabletki powlekane, 125 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.6a

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania"
z:
Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z folii HDPE o pojemności 40 mL lub 60 mL, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z uszczelnieniem i zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku
na:
Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
Butelka z folii HDPE o pojemności 40 mL lub 60 mL, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z uszczelnieniem i zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania"

z:
Zatwierdzone:
Blister: **14, 56, 120 szt**.
Butelka: **56, 100 szt.**

Blister:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**6**	**7**
56 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**2**	**9**
120 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**3**	**6**

Butelka:

14 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**5**	**0**
100 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**4**	**3**

na:
Zatwierdzone:
Blister: **14, 14x1, 56, 56x1, 120, 120x1 szt**.
Butelka: **56, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**6**	**7**
14x1 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**5**	**0**	**7**	**5**	**0**	**3**
56 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**2**	**9**
56x1 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**5**	**0**	**7**	**5**	**1**	**0**
120 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**3**	**6**
120x1 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**5**	**0**	**7**	**5**	**2**	**7**

Butelka:

14 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**5**	**0**
100 szt.	**- kod:**	**5**	**9**	**0**	**9**	**9**	**9**	**1**	**4**	**8**	**8**	**5**	**4**	**3**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: 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.

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 lub radcy prawnego.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a