



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-12-19

Nr UR/ZD/ 2220 /17

**Alfasigma Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 96**  
**00-807 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 2017 r. poz. 2211) 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: NL/H/3414/IA/003/G, (NL/H/3414/001/IA/003/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23538 z dnia 10 listopada 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Clensia**

*Produkt złożony*

proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

**Alfasigma Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 96**

**00-807 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 96**

**00-807 Warszawa**

**na: Alfasigma Polska Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 96**

**00-807 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.6497.2017

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-12-19

Nr UR/ZD/2222 /17

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

## 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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **NL/H/3257/IA/004/G (NL/H/3257/002/IA/004/G)**

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23185 z dnia 12 maja 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Malidum**

*Eplerenonum*

tabletki powlekane, 50 mg

**Accord Healthcare Limited**

**Sage House, 319 Pinner Road**

**North Harrow, Middlesex, HA1 4HF**

**Wielka Brytania**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a.1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

Zatwierdzone:

Blister: 10, 28, 30, 90, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	5	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	7	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	9	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	2	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	4	3

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	6	8
28x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	8	2
30x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	0	5
90x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	1	2
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	3	6

na:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	5	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	4	9	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	7	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	9	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	5	1	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	2	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	4	3

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	6	8
20x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	5	0	4
28x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	6	8	2
30x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	0	5
50x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	5	2	8
90x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	1	2
100x1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	7	3	6

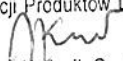
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a