



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 13

Nr UR/ZD/2845 /21

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska

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 2021 r. poz. 1977) 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/6433/005/IB/005

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26537
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Conaret
Bisoprololi fumaras
tabletki, 7,5 mg

typ zmiany: C.I.z typ IB

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28, 30, 50, 90, 100 szt.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28, 30, 50, 90, 100 szt.

DZL-ZLE.4021.5391.2021

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

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

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

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

na:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	5	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	6	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	7	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	3	9	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	4	0	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	9	4

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	0	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	1	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	3	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	4	2	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	1	4	1	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	5	5

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.5391.2021

