



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 14

Nr UR/ZD/0577 /22

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) 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/xxxx/IA/1094/G (DE/H/0268/002/IA/253/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/6898
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CONTROLOC 40

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 40 mg

typ zmiany: IAN nr B.II.e.5a1

W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” zapis:

14 szt. – 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 9 8 1 1

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 4 7 5 2

14 szt. – 1 blister

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

28 szt. – 1 butelka

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

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 4 7 6 9

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

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

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

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

100 szt. - 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 9 8 3 5

DZL-ZLE.4021.2998.2021

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Butelki: 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 140
140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) szt.

Blistry: 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 50, 50 (50x1), 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49),
100, 112, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 168, 500, 700 (5x140) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelki:

14 szt. – 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 9 8 1 1

28 szt. – 1 butelka

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

100 szt. - 1 butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 9 8 3 5

Blistry:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 4 7 5 2

14 szt. – 1 blister

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

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 4 7 6 9

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

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

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

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

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., dalej: K.p.a.) 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a