



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2463/23

Warszawa, 09-10-2023

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

## 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: **SK/H/0183/003/IA/007**

**zmienia się pozwolenie nr 27413 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Corsib**

*Bisoprololi fumaras*  
tabletki, 10 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1

W punkcie: „**Wielkość opakowania**”

**Zmienia się zapis z:**

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>10 szt.</b>	<b>- kod: 5909991499495</b>
<b>20 szt.</b>	<b>- kod: 5909991499471</b>
<b>30 szt.</b>	<b>- kod: 5909991499501</b>
<b>50 szt.</b>	<b>- kod: 5909991499488</b>
<b>60 szt.</b>	<b>- kod: 5909991499525</b>

DZL-ZLE.4021.4724.2023

90 szt. - kod: 5909991499532

100 szt. - kod: 5909991499518

na:

**Zatwierdzone:**

10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

10 szt. - kod: 5909991499495

20 szt. - kod: 5909991499471

28 szt. - kod: 8595566455965

30 szt. - kod: 5909991499501

50 szt. - kod: 5909991499488

60 szt. - kod: 5909991499525

90 szt. - kod: 5909991499532

100 szt. - kod: 5909991499518

## 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a