



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 09

Nr UR/ZD/0406 /18

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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: UK/H/6113/IB/002/G (UK/H/6113/001/IB/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23879 z dnia
28 marca 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cyclogest
Progesteronum
globulki, 400 mg
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

12, 15 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.06612.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

12, 15, 30, 45 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	1	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a