



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 16

Nr UR/DZL/DZ/0093 /19

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонуje się zmiany pozwolenia nr 23879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclogest, Progesteronum, globulki, 400 mg, podmiot odpowiedzialny GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o. w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania:

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

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 15, 30, 45 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 5 1 4

15 szt.

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 5 2 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 5 3 8

45 szt.

- kod: 5 9 0 7 5 9 4 0 3 2 5 4 5

DZL-ZLE.4021.1483.2019

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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, 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 2018 r. poz. 1302 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a