



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 3 0

Nr UR/DZL/DZ/ 0097 /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)

dokonyje 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:

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

15 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

45 szt.

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

12, 15, 30, 45 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

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

 †

30 szt.

- kod:

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

 †

45 szt.

- kod:

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

 †

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-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a