



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 28

Nr UR/ZD/0213 /20

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

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 2019 r. poz. 499 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: PT/H/1203/II/006/G (PT/H/1203/001/II/006/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22365
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Diagen

Gliclazidum

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

typy zmian: IB nr B.II.e.5a2; IB nr B.II.e.1b1

- zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 30 x 1, 60, 90, 90 x 1 szt.

Butelka: 30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 3 0

30 x 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 4 7
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 5 4
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 7 8
90 x 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 9 2
<u>Butelka:</u>		
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 2 3
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 6 1
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 8 5

na: **zatwierdzone:**
Blister: 10, 30, 30 x 1, 60, 90, 90 x 1 szt.
Butelka: 30, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 1 6
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 3 0
30 x 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 4 7
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 5 4
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 7 8
90 x 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 9 2

Butelka:

30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 2 3
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 6 1
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 1 6 0 8 5
100 szt.	- kod:	5 9 0 1 7 9 7 7 1 0 6 3 7

- zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

na: Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć zawierającym żel silikonowy lub żel silikonowy i watę higroskopijną, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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, 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 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmieć-Grodzisz

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

