



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 17

Nr UR/DZL/DZ/ 0245 /19

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praga 7
Republika Czeska

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 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22439 z dnia 23 października 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *DicloDuo Combi, Diclofenacum natricum + Omeprazolum, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego PharmaSwiss Česká republika s.r.o. w następujący sposób*

zapis:

„Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod :

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

zastępuje się zapisem:
„Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod :

3	8	3	0	0	7	0	4	7	1	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod :

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji UR/RR/0400/19 z dnia 23 października 2019 r. o pozwoleniu nr 22439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *DicloDuo Combi, Diclofenacum natricum + Omeprazolum, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 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 Lekniczych 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Lekniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

