



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0561/25

Warszawa, 02-04-2025

Celon Pharma S.A.  
ul. Ogrodowa 2A  
05-092 Łomianki/Kiełpin

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10560 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **DONEPEX**

*Donepezili hydrochloridum*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1.

**W punkcie: Wielkość opakowania**

**Dodaje się zapis:**

**28 szt. - blister PVC/PVDC/Aluminium numer GTIN: 05909991570101**

**W punkcie: Rodzaj opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**Pojemnik polietylenowy z zakrętką polipropylenową z odrywaniem pierścieniem gwarancyjnym i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w pojemniku, w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Pojemnik polietylenowy z zakrętką polipropylenową z odrywaniem pierścieniem**

gwarancyjnym i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w pojemniku, w tekturowym pudełku.

Bliстер PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a