



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 11

Nr UR/ZD/0827 /20

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja

## 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: NL/H/xxxx/WS/348 (NL/H/0381/003/WS/065)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21859  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Dotarem**

*Acidum gadotericum*

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/ml

typ zmiany: typ IB, B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 7 3 8 0

1 fiolka po 15 ml

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

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 7 3 6 6

DZL-ZLE.4021.6644.2019

na:

**Zatwierdzone:**

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka 20 ml, 10 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	8	0
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	7	3
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	6	6

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256.) 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 2020 r. poz. 256, 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 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  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grodzien*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6644.2019