



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 0 2

Nr ...UR/DZ/0187/15...

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 21960 z dnia 25 czerwca 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eplenocard, *Eplerenonum*, tabletki powlekane, 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego PharmaSwiss Česká republika s.r.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 szt.

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.4672.2015[155]

50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	3	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	4	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	5	2
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	6	9

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 szt.

Zdeklarowane do wprowadzenie do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	0	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	1	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	2	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	3	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	4	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	5	2
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	8	3	7	6	9

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

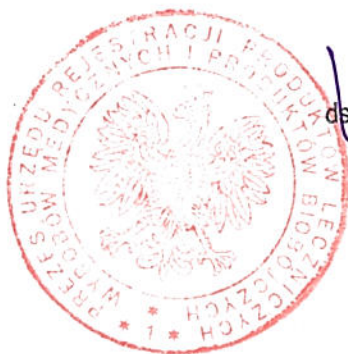
Zmiana zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania” wynika z wniosku podmiotu odpowiedzialnego o usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wielkości opakowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a