



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0004/24

Warszawa, 18-01-2024

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga
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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 28133 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Escitalopram Medreg
Escitalopramum
tabletki powlekane, 10 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zapis:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.– kod: 8595566456757

30 szt.– kod: 8595566456764

56 szt.– kod: 8595566456771

60 szt.– kod: 8595566456788

84 szt.– kod: 8595566456795

90 szt.– kod: 8595566456801

98 szt.– kod: 8595566456818

[...]

DZL-ZLE.4021.8824.2023

Zastępuje się zapisem:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.– kod: 8595566457280

30 szt.– kod: 8595566457297

56 szt.– kod: 8595566457303

60 szt.– kod: 8595566457310

84 szt.– kod: 8595566457327

90 szt.– kod: 8595566457334

98 szt.– kod: 8595566457341

[...]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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/

DZL-ZLE.4021.8824.2023

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a