



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 2 0

Nr UR/DZL/DZ/0126 /17

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24273 z dnia 15 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezechron, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Sp. z o.o.

w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 2 3

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 3 0

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 4 7

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 5 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 6 1

30 szt.

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

UR.DZL.ZLE.4021.7080.2017[155]

56 szt.

60 szt.

84 szt.

90 szt.

100 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

30 szt.

56 szt.

60 szt.

84 szt.

90 szt.

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

- kod:

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

 ✓

- kod:

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

 ✓

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ✓

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

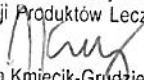
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 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
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień