



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 26

Nr UR/ZD/1709 /18

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

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 2017 r. poz. 2211 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 r., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: MT/H/0166/002/IA/011

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21971
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ibuprofen Dr. Max

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

6 szt.

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

10 szt.

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

12 szt.

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

20 szt.

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

UR.DZL.ZLE.4021.7926.2017

24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	4	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	5	3
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	6	0
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	7	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	8	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	9	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	0	7

Butelka:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	1	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	3	8
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	4	5
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	5	2
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	6	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	7	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	8	3

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 szt.

Butelka: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	0	8
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	1	5
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	2	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	3	9
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	4	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	5	3
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	6	0
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	7	7
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	0	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	8	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	0	9	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	0	7

Butelka:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	1	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	3	8
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	1	4	5

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (DZ. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2017 r. poz. 1257 ze zm, 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 2018 r. poz. 1302 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a