



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-01-2023

Nr UR/ZD/0123/23

**Zentiva, k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**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 2022 r. poz. 2301) 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: **CZ/H/0684/001/IA/002**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24453**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Iloprost Zentiva**

*Iloprostum*

roztwór do nebulizacji, 10 mikrogramów/ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z: Zatwierdzone:**

**10 ampulek po 1 ml, 30 ampulek po 1 ml, 40 ampulek po 1 ml, 160 ampulek po 1 ml,  
168 ampulek po 1 ml.**

UR.DZLZLE.4021.6149.2018

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

|                     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 ampulek po 1ml   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| 30 ampulek po 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 2 | 1 |
| 40 ampulek po 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 3 | 8 |
| 160 ampulek po 1ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 4 | 5 |
| 168 ampulek po 1 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 5 | 2 |

**na: Zatwierdzone:**

10 ampulek po 1 ml, 30 ampulek po 1 ml, 40 ampulek po 1 ml, 42 ampulki po 1 ml, 160 ampulek po 1 ml, 168 ampulek po 1 ml.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

|                     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 ampulek po 1ml   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 1 | 4 |
| 30 ampulek po 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 2 | 1 |
| 40 ampulek po 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 3 | 8 |
| 42 ampulki po 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 0 | 5 | 9 | 7 |
| 160 ampulek po 1ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 4 | 5 |
| 168 ampulek po 1 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 4 | 1 | 5 | 2 |

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

UR.DZLZLE.4021.6149.2018

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a