



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-03-2022

Nr UR/ZD/0520/22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/0727/001/IA/064**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14294
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IPP 20

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 20 mg

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

Zmiana zapisu:

z: „Wielkość opakowania i kod EAN”

Blistry:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

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

Pojemniki:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: „Wielkość opakowania”

Zatwierdzone:

Blistry: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 szt.

Pojemniki: 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

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

Pojemniki:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	5	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Reregistracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a