



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -03- 2 0

Nr... UR/DZ/CO41/14.....

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

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 2013 r., poz. 267), oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0983/13 z dnia 9 lipca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GALPENT, *Pentaerythryli tetranitras*, tabletki, 100 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"

w punkcie:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław**

zastępuje się zapisem:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław**

UZASADNIENIE

W dniu 09.07.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0983/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

W piśmie z dn. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0983/13 z dn. 09.07.2013 r. w zakresie nazwy i adresie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii dla produktu leczniczego GALPENT, *Pentaerythryli tetranitras*, tabletki, 100 mg

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

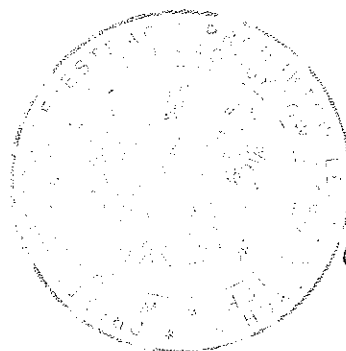
Zmiana zapisu w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jurecka-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a