



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 1 6

Nr MR/PZ/0263/12

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14 A  
05-170 Zakroczym

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

**zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/1389/08 z dnia 17 lipca 2008 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 9580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOSTERON, *Dehydroepiandrosteronum*, tabletki, 10 mg podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. w następujący sposób:**

w punkcie:  
„Pełny skład jakościowy”

### zapis:

...  
Laktoza jednowodna 120  
...

### zastępuje się zapisem:

...  
Laktoza jednowodna 200  
...

## UZASADNIENIE

W dniu 17 lipca 2008 r. Ministra Zdrowia wydał decyzję nr RRH/1389/08 o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 9580 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego BIOSTERON, *Dehydroepiandrosteronum*, tabletki, 10 mg.

podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji nr RRH/1389/08 w zakresie zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

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 „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RRH/1389/08 z dnia 17 lipca 2008 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 9580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOSTERON, *Dehydroepiandrosteronum*, tabletki, 10 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a