



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/..13

Warszawa, 18. 09. 2013

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Ziololek” Spółka z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

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/1162/13 z dn. 17.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2585 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linomag, *Lini oleum virginale*, krem, 200 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Spółka z o.o. w następujący sposób:

w punkcie:
„Rodzaj opakowania”

zapis:
Tuba polietylenowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:
Tuba polietylenowa z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 17.07.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1162/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2585 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linomag, *Lini oleum virginale*, krem, 200 mg/g. W dniu 18.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1162/13 z dn. 17.07.2013 r. w punkcie: „Rodzaj opakowania”.

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.

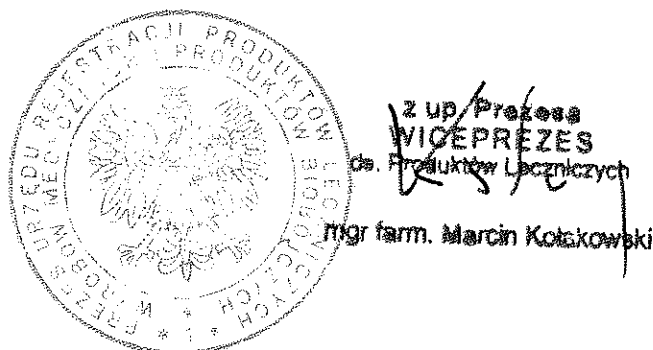
Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu UR/RR/1162/13 z dn. 17.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2585 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linomag, *Lini oleum virginale*, krem, 200 mg/g zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....
.....

2. a/a