



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0008 /16

Warszawa, 2016 -01- 14

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2016 r. poz. 23) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0185/14 z dnia 4 lutego 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAJAMIL prolongatum, *Diclofenacum natricum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w następujący sposób:

zapis w punkcie „Rodzaj opakowania”
Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku

zastępuje się zapisem:
Blistry z folii Aluminium/**Aluminium** w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 4 lutego 2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0185/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAJAMIL prolongatum, *Diclofenacum natricum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg.

W dniu r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0185/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAJAMIL prolongatum, *Diclofenacum natricum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu,

UR.DZL.ZRN.4030.1808.2012

100 mg polegającej na zastąpieniu w punkcie dotyczącym rodzaju opakowania zapisu: Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku, zapisem: Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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.

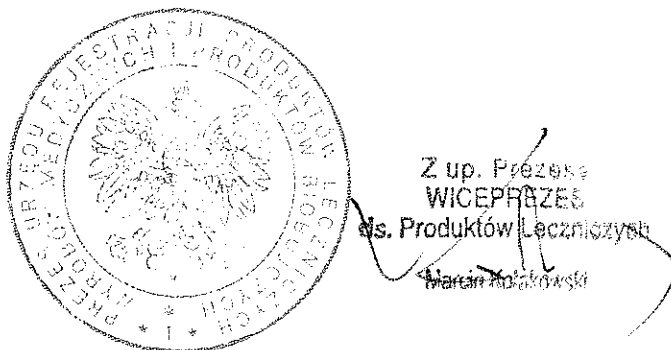
Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0185/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAJAMIL prolongatum, *Diclofenacum natricum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 2016 r. poz. 23) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a