



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -12- 1 6

Nr UR/DZ/...../20

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 26080 z dnia 10 listopada 2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Marumax**, *Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Aristo Pharma GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”
zapis:

Aristo Pharma GmbH
Wallendroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

zastępuje się zapisem:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

1. SAG MANUFACTURING S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
2. Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

UR.DRL.RLE.4002.0469.2018

zastępuje się zapisem:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornelià 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
3. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
c/Provenca, n° 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
3. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
C/ Provença, n° 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem

zastępuje się zapisem:

Peletki z tamsulosyny chlorowodorkiem

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Podmiot odpowiedzialny”, „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii wynika z konieczności poprawy zapisu adresów zgodnie z przedstawioną w procedurze dokumentacją. Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z przychylenia się do prośby Podmiotu odpowiedzialnego o utrzymanie jednorodności zapisu z innymi produktami.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0390/20** z dnia 10 listopada 2020 r. o pozwoleniu nr **26080** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Marumax, Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum**, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.), 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Lekkich

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a