



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -03- 18

Nr UR/DZ/ 0061 /16

TEVA Pharmaceuticals
Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 nr UR/RR/1326/13 z dnia 14 sierpnia 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 10170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARVETREND, *Carvedilolum*, tabletki, 12,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie:

„Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 1 | 7 | 0 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

30 szt.

kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 1 | 7 | 0 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

W dniu 14 sierpnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1326/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 10170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARVETREND, *Carvedilolum*, tabletki, 12,5 mg.

W dniu 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 nr UR/RR/1326/13 z dnia 14 sierpnia 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 10170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARVETREND, *Carvedilolum*, tabletki, 12,5 mg.

UR.DZL.ZRN.4030.1918.2012

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

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 2016 r., poz. 23) 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
DIREKTOR
Departamentu Zdrania, Poradnictwa,
i Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a