



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -02- 18

Nr UR/DZ/0035/13.....

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0777/12 z dnia 21.12.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe, *Methothrexatum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml podmiotu odpowiedzialnego EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Austria w następujący sposób:

w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”
zapis:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
A-4866 Unterach
Austria

zastępuje się zapisem:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

UZASADNIENIE

W dniu 21 grudnia 2012 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0777/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe, *Methothrexatum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml.

UR.DZL.ZRN.4030.0151.2012

W dniu podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0777/12 w zakresie zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”.

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.

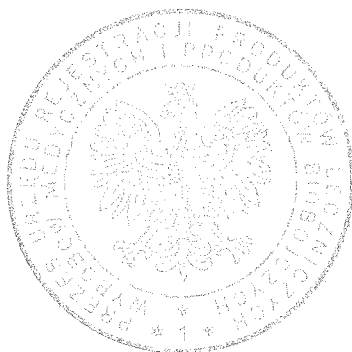
Zmiana zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0777/12 z dnia 21 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe, *Methothrexatum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml zawierała dane, o których zmianę wnioskuję 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 Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a