



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/WS/0005/13..

Warszawa, **2013 -07- 0 5**

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

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

1/ uchyla się zaskarżoną decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2550/13 z dnia 17 kwietnia 2013r. wydaną dla produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe, *Methotrexatum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml w części dotyczącej zakresu zmiany, poprzez zmianę treści decyzji:

z: „typ zmiany: IA nr B.III.2 b), IA nr B.III.1 a) 2”

na: „typ zmian: IB nr B.III.2 b), IB nr B.III.1 a) 2”

oraz dodanie informacji: „Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji”.

2/ w pozostałej części utrzymuje się zaskarżoną decyzję w mocy.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu decyzją nr UR/ZD/2550/13 z dnia 17 kwietnia 2013r. dokonał zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/3339 z dnia 21 grudnia 2012r. na dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Methotrexat-Ebewe w zakresie zmian typ IA.

We wnioskach o dokonanie zmian w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zaklasyfikował przedmiotowe zmiany jako typ IB oraz wystąpił z prośbą o przyznanie 6-miesięcznego okresu przejściowego na wprowadzenie w życie ww. zmian. W treści decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2550/13 z dnia 17 kwietnia 2013r. wskazano, iż przedmiotem wniosku są zmiany typu IA i w związku z tym nie została umieszczona informacja dotycząca 6-miesięcznego okresu przejściowego na wprowadzenie w życie ww. zmian.

Wnioskiem z dnia podmiot odpowiedzialny wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej wydaniem decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2550/13 z dnia 17 kwietnia 2013r. We wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy pełnomocnik strony wskazał, iż przedmiotem wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji są zmiany typu IB oraz wystąpił z prośbą o przyznanie 6-miesięcznego okresu przejściowego na wprowadzenie w życie zmian.

Po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, organ uznał, iż zarzuty strony zasługują w całości na uwzględnienie. W związku z powyższym zapis w decyzji w punktach dotyczących typu oraz opisu zmiany powinien być następujący:

typ zmian: IB nr B.III.2 b), IB nr B.III.1 a) 2

Zmiany wchodzą w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ odwoławczy uchyla zaskarżoną decyzję w całości i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy.

Mając na uwadze powyższe orzeczono, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przez sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, ze zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a