



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 2 5

Nr UR/DZL/UZ/000/19

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

uzupełnia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 czerwca 2019 r. nr UR/ZD/1127/19 o zmianie pozwolenia nr 10688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gynoflor

Lactobacillus acidophilus + Estriolum
tabletki dopochwowe, 50 mg + 0,03 mg

w zakresie rozstrzygnięcia poprzez dodanie zapisu:

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

zapis:

Medinova AG
Eggbühlstrasse 14
CH-8052 Zürich
Szwajcaria

zastępuje się zapisem:

Medinova AG
Eggbühlstrasse 28
CH-8052 Zürich
Szwajcaria



UZASADNIENIE

W dniu 8 maja 2019 r. podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany zgrupowanej typu IA w dokumentacji będącej podstawą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Gynoflor, *Lactobacillus acidophilus* + *Estriolum*, tabletki dopochwowe, 50 mg + 0,03 mg, pozwolenie nr 10688. Zmiany dotyczyły m.in. usunięcia importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii, oraz zmiany adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. Sprawie nadano numer DZL-ZLN.4020.2221.2019. Pismem z dnia 13 czerwca 2019 r. Prezes Urzędu zawiadomił podmiot odpowiedzialny o przyjęciu zgłoszonych zmian. Następnie w dniu 13 czerwca 2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1127/19, która miała wprowadzić powyższe zmiany do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W rozstrzygnięciu decyzji zmieniającej nie uwzględniono jednak zmiany adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, pomimo że zmiana taka została wymieniona we wniosku podmiotu odpowiedzialnego o dokonanie zmiany oraz w zawiadomieniu Prezesa Urzędu z dnia 13 czerwca 2019 r. o przyjęciu zmian. W związku z powyższym zachodzi konieczność uzupełnienia decyzji z dnia 13 czerwca 2019 r. nr UR/ZD/1127/19 w tym zakresie.

Zgodnie z art. 111 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej, który wydał decyzję, może ją uzupełnić lub sprostować z urzędu w zakresie rozstrzygnięcia w terminie czternastu dni od dnia doręczenia lub ogłoszenia decyzji. Na podstawie art. 111 § 1b K.p.a. uzupełnienie lub odmowa uzupełnienia decyzji następuje w formie postanowienia.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 141 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) od niniejszego postanowienia zażalenie nie przysługuje. Na podstawie art. 111 § 2 K.p.a. termin dla strony do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy lub skargi biegnie od dnia doręczenia postanowienia.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Elżbieta Zembrzńska
Elżbieta Zembrzńska