



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2018-11-23

Nr UR/DZL/US/0008/18

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

- I. uchyła się zaskarżoną decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0444/18 z dnia 8 listopada 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21608 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatar Zatoki Tabs, *Ibuprofenum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg, w części dotyczącej nazwy podmiotu odpowiedzialnego i w tym zakresie orzeka się co do istoty sprawy poprzez zmianę zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” z: Pharmacia Sp. z o.o. na: US Pharmacia Sp. z o.o.
- II. w pozostałej części pozostawia się zaskarżoną decyzję w mocy

UZASADNIENIE

Wnioskiem nr UR.DZL.ZLR.4031.0013.2018 z dnia podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o.o., zwrócił się do Prezesa Urzędu o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 21608 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Acatar Zatoki Tabs, *Ibuprofenum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg.

W dniu 8 listopada 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0444/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21608 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, błędnie wpisując nazwę podmiotu odpowiedzialnego Pharmacia Sp. z o.o., zamiast US Pharmacia Sp. z o.o.

Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o.o., zwrócił się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096). We wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona wskazuje na

UR.DZL.ZLR.4031.0013.2018.

błędny zapis w punkcie: „Podmiot odpowiedzialny” w wydanej decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0444/18 z dnia 8 listopada 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21608 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Żądanie strony dotyczące sprostowania zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”, jest zasadne i należy je uwzględnić w całości.

W związku z powyższym decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0444/18 z dnia 8 listopada 2018 r. uchyla się w części dotyczącej zapisu nazwy podmiotu odpowiedzialnego:

jest:

Pharmacia Sp. z o.o.

powinno być:

US Pharmacia Sp. z o.o.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może 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.



z upoważnienia Prezesa Urzędu
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0013.2018