



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -06- 0 7

Nr UR/DZ/ 0117 /16

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dania

## 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/0400/15 z dnia 17 czerwca 2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Monover, *Iron (III) isomaltoside*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg Fe<sup>3</sup>/ml w następujący sposób:**

w punkcie:

„Częstotliwość składania raportów okresowych”

zapis:

**Nie ma zastosowania**

zastępuje się zapisem:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## UZASADNIENIE

W dniu 17 czerwca 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0400/15 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Monover, *Iron (III) isomaltoside*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg Fe<sup>3</sup>/ml.

UR.DZL.ZRE.4031.0116.2014

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/0400/15 z dnia 17 czerwca 2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16535 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Monover, *Iron (III) isomaltoside*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg Fe<sup>3</sup>/ml.

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 „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0116.2014