



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-10-2024

Nr UR/DZ/0024/24

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0389/24 z dnia 22.08.2024 r. o pozwoleniu nr 28575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ankermann, *Cyanocobalaminum*, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów, dla podmiotu odpowiedzialnego AAA-Pharma GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
zapis:

tabletki powlekane, 1000 mikrogramów

zastępuje się zapisem:

tabletki drażowane, 1000 mikrogramów

DRL-RLE.4002.524.2024

Strona 1 z 3

UZASADNIENIE

W dniu 22.08.2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0389/24 o pozwoleniu nr 28575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ankermann, *Cyanocobalaminum*, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów .

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” zastępując zapis „tabletki powlekane, 1000 mikrogramów” zapisem „tabletki drażowane, 1000 mikrogramów.”

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych dotyczących zapisu postaci farmaceutycznej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0389/24 z dnia 22.08.2024 r. o pozwoleniu nr 28575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ankermann, *Cyanocobalaminum*, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 §

DRL-RLE.4002.524.2024

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 lub radcy prawnego.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.524.2024