



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 15

Nr UR/DZ/0121/12.....

Norgine BV  
Hogehilweg 7  
1101CA Amsterdam ZO  
Holandia

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0277/11 z dnia 23 listopada 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 18298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MOVIPREP, Preparat złożony, proszek do sporządzania roztworu doustnego w następujący sposób:**

W punkcie: „Kategoria dostępności”

zapis:

**„Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”**

zastępuje się zapisem:

**„Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”.**

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 „Kategoria dostępności” spełnia powyższe przesłanki.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr **UR/RR/0277/11** z dnia 23 listopada 2011 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

nr **18298** z dnia 6 czerwca 2011 r. produktu leczniczego **MOVIPREP** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.