



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 1

Nr UR/DZ/0244 /15

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0200/15 z dnia 9 lutego 2015 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11469 z dnia 31 lipca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, *Acidum mycophenolicum*, tabletki dojelitowe, 180 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Novartis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Polska

zastępuje się zapisem:

Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Polska

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii,” „Importer, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0200/15 z dnia 9 lutego 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

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 2013 r. poz. 267) 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a