



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 27

Nr UR/DZ/...0034.../17

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22878 z dnia 15 grudnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Namaxir**, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 30 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Actavis Group PTC ehf. w następujący sposób:

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy chlorobutyłowej i trzonem z polistyrenu, z zamocowaną igłą.

W zestawie opakowanie zawiera gaziki nasączone alkoholem.

Całość w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampulko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z tłokiem z gumy chlorobutyłowej i trzonem z polistyrenu, z zamocowaną igłą z systemem zabezpieczającym igłę lub bez systemu zabezpieczającego igłę.

W zestawie opakowanie zawiera gaziki nasączone alkoholem.

Całość w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona

UR.DRL.RLE.4002.0080.2015

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 „Rodzaj opakowania” wynika z konieczności zachowania zgodności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0627/15** z dnia 15 grudnia 2015 r. o pozwoleniu nr **22878** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Namaxir, Methotrexatum**, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 30 mg 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a