



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 22. 04. 2013

Nr UR/DZ/0123/13.....

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6450 Kundl  
Austria**

**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, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0283/12 z dnia 11 czerwca 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14960 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOCITEC, Vinorelbinum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml w następujący sposób:**

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”

zapis:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Niemcy
3. **EBEWE Pharma**  
**Mondseestrasse 11**  
**4866 Unterach**  
**Austria**

zastępuje się zapisem:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Niemcy
3. **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**4866 Unterach**  
**Austria**

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

zapis:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. **EBEWE Pharma**  
**Mondseestrasse 11**  
**4866 Unterach**  
**Austria**
3. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet  
Niemcy
4. Mikrobiologisches Prüflabor  
Grabenweg 68  
6020 Innsbruck  
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia
2. **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG**  
**Mondseestrasse 11**  
**4866 Unterach**  
**Austria**

3. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet  
Niemcy
4. Mikrobiologisches Prüflabor  
Grabenweg 68  
6020 Innsbruck  
Niemcy

### 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 „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz nazwy wytwórcy, gdzie następuje kontrola serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr **UR/RR/0283/12** o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **14960** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOCITEC 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 Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.