



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 19

Nr UR/DZ/10054 /15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 Presesa Urzędu nr UR/RR/1549/14 z dnia 27 października 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15783 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nidrazid, *Isoniazidum*, tabletki, 100 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

zastępuje się zapisem:

„Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.

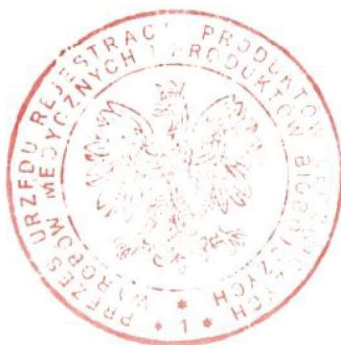
Zmiana zapisu w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w decyzji nr UR/RR/1549/14 z dnia 17 października 2014 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15783.

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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRN.4030.1824.2013