



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-06-2022

Nr UR/DZ/0028/22

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji UR/RD/0415/21 z dnia 01 września 2021 r. o pozwoleniu nr 26599 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Noctis Noc (*Doxylamini hydrogenosuccinas*), tabletki powlekane, 12,5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Biofarm Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

7 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	0	9	1	4	6	3	9	2	2
10 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	0	9	1	4	6	3	9	3	9
14 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	0	9	1	4	6	3	9	1	5
20 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	0	9	1	4	6	3	9	5	3
28 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	0	9	1	4	6	3	9	4	6

zastępuje się zapisem:

7 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	9	2	2
10 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	9	3	9
14 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	9	1	5
20 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	9	5	3
28 tabletek powlekanych -	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	3	9	4	6

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Kpa decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony;

przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności skorygowania błędnie wpisanych do przedmiotowego pozwolenia kodów GTIN.

Podmiot odpowiedzialny wystąpił o 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a