



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 14

Nr UR/DZL/SB/ 0018 /18

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0329/18 z dnia 5 marca 2018 r. do pozwolenia nr 11628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIDOPOSTERIN, *Lidocainum*, maść, 50 mg/g w następujący sposób:

zapis:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuby aluminiowe wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, zabezpieczone na końcu lateksem lub lakierem termozgrzewalnym, zamknięte zakrętką PE. W tekturowym pudełku: tuba aluminiowa, kaniula PE i rozszerzało doodbytnicze PE.

zastępuje się zapisem:

Tuby aluminiowe wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, zabezpieczone na końcu lateksem lub lakierem termozgrzewalnym, zamknięte zakrętką PE. W tekturowym pudełku: tuba aluminiowa i kaniula PE.

zastępuje się zapisem:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuby aluminiowe wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, zabezpieczone na końcu lateksem lub lakierem termozgrzewalnym, zamknięte zakrętką PE. W tekturowym pudełku: tuba aluminiowa, kaniula PE i rozszerzało doodbytnicze PE.

zastępuje się zapisem:

Tuby aluminiowe wewnątrz lakierowane żywicą epoksydową, zabezpieczone na końcu lateksem lub lakierem termozgrzewalnym, zamknięte zakrętką PE. W tekturowym pudełku: tuba aluminiowa i kaniula PE.


UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

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 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a