



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/0011/24/IR

Warszawa, 06-08-2024 r.

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0099/24/IR
z dnia 13 marca 2024 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 99/24
produktu leczniczego Omnadren 250, roztwór do wstrzykiwań, (30 mg + 60 mg + 60 mg
+ 100 mg)/ml, z Bułgarii, kraju eksportu, w następujący sposób:**

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

5 ampułek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	3	4	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

5 ampułek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	3	4	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 13 marca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0099/24/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 99/24 produktu leczniczego Omnadren 250, roztwór do wstrzykiwań, (30 mg + 60 mg + 60 mg + 100 mg)/ml.

W decyzji nr UR/RD/0099/24/IR stwierdzono błędny zapis wielkości opakowania. Pismem z dnia 1 sierpnia 2024 r. importer równoległy Aga Kommerz spol. s r.o. wyraził
DEL-LIR.4070.414.2023

zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RD/0099/24/IR w punkcie „Wielkość opakowania” poprzez zmianę zapisu „5 ampułek po 5 ml” na „5 ampułek po 1 ml”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „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”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dodania prawidłowego zapisu w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0099/24/IR z dnia 13 marca 2024 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 99/24 niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.414.2023