



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 2 1

Nr *UR/DZ/0086/13*

+Pharma Arzneimittel GmbH
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
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.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr ZM/0124/09 z dnia 14 kwietnia 2009 r. o dokonaniu zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oropam 20 mg, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg dla podmiotu odpowiedzialnego +Pharma Arzneimittel GmbH w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 grudnia 2013 roku.”

zastępuje się zapisem:

„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oropam 20 mg, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg.”.

UZASADNIENIE

W dniu 14 kwietnia 2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję zmieniającą podmiot odpowiedzialny w pozwoleniu nr 12040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Oropam 20 mg, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg.**

Podmiot odpowiedzialny +Pharma Arzneimittel GmbH złożył wniosek o zmianę decyzji Ministra Zdrowia nr ZM/0124/09 z dnia 14 kwietnia 2009 r. w zakresie zmiany okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Oropam 20 mg, *Citalopramum*, tabletki powlekane, 20 mg.

PL/ZR-401-0030/09

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 12040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Oropram 20 mg, Citalopramum, tabletki powlekane, 20 mg** w Referencyjnym Państwie Członkowskim zakończyła się informacją, że pozwolenie zostało wydane na czas nieokreślony. Mając na uwadze powyższe, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego okresu ważności ww. pozwolenia w decyzji Ministra Zdrowia nr ZM/0124/09 z dnia 14 kwietnia 2009 r.

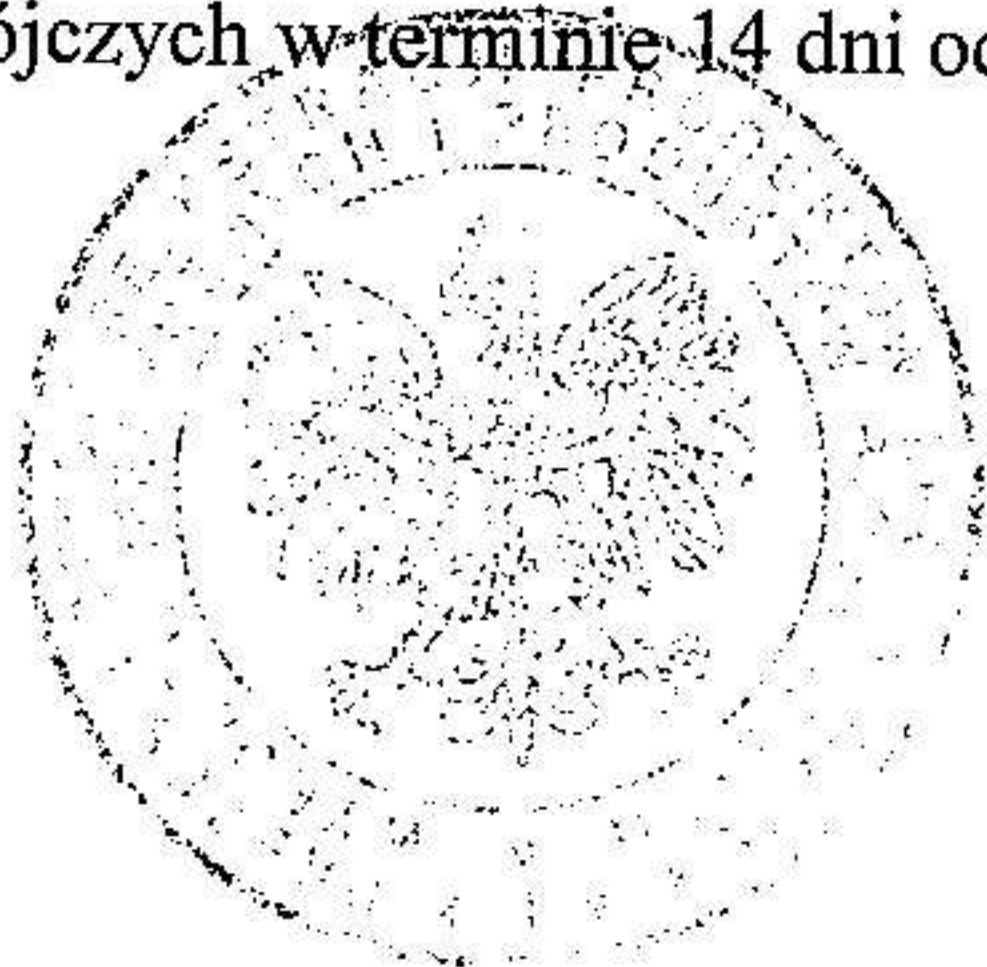
Na podstawie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw został dodany art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie dnia 1 maja 2007 r.

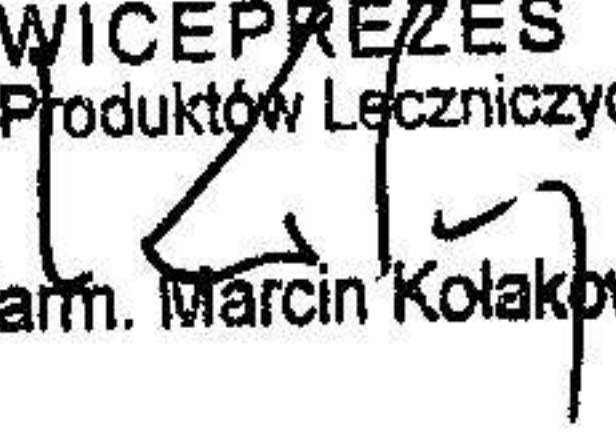
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.