



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 12

Nr UR/DZ/...0022.../18

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106, Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22579** z dnia 16 lipca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Osporil**, *Acidum zoledronicum*, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml dla podmiotu odpowiedzialnego EGIS Pharmaceuticals PLC w następujący sposób:

1. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zapis:

1. SM Farmaceutici
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy

2. Neogen Developments N.V.
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Belgium

3. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

zastępuje się zapisem:

1. **SM Farmaceutici SRL**
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy
2. **Neogen Developments N.V.**
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Belgium
3. **EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
Węgry

2. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

SM Farmaceutici
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy

zastępuje się zapisem:

SM Farmaceutici SRL
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Włochy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 punktach dotyczących nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy wytwórcy i miejsca wytwarzania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0328/15 z dnia 16 lipca 2015 r. o pozwoleniu nr **22579** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **OsporilAcidum** zoledronicum, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257 ze 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 2016 r., poz. 718 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, 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



Wiceprezesa Prezesa
WICEPREZES
os. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a