



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 13

Nr UR/DZ/.....<sup>0005</sup>...../20

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25683 z dnia 19 grudnia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Ossmiq**, *Posaconazolum*, tabletki dojelitowe, 100 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

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

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
**17, Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates, Lefkosia**  
**Cypr**

zastępuje się zapisem:

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
**17, Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates, Lefkosia**  
**Cypr**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Alle 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

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

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
**17, Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates, Lefkosia**  
**Cypr**

UR.DRL.RLE.4002.0532.2018

zastępuje się zapisem:

**Delorbis Pharmaceuticals Ltd**  
**17, Athinon Street, Ergates Industrial Area**  
**2643 Ergates, Lefkosia**  
**Cypr**

**Salutas Pharma GmbH**  
**Otto-von-Guericke-Alle 1**  
**39179 Barleben**  
**Niemcy**

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, wynika z konieczności zachowania zgodności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0637/19** z dnia 19 grudnia 2019r. o pozwoleniu nr **25683** na dopuszczenie do obrotu produktu **Ossmiq, Posaconazolum**, tabletki dojelitowe, 100 mg 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 2018 poz. 2096 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325 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 K.p.a 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

Sporządziła: Anna Sendrowska  
Data: 2020-02-26 w/z *Borom Szekela*

