



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 19

Nr UR/DZ/ 0002 /17

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz.2142).

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2028/16 z dnia 12 grudnia 2016 r. o zmianie pozwolenia nr R/2764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PYRANTELUM MEDANA, *Pyrantelum*, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml poprzez uzupełnienie: w następujący sposób:

dodanie w sentencji zapisu:

„Zmiana wchodzi w życie z dniem 01.03.2017 r.”

UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/2028/16 o zmianie pozwolenia nr R/2764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PYRANTELUM MEDANA, *Pyrantelum*, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu spełnia powyższe przesłanki.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

UR.DZL.ZLN.4020.00166.2016

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a