



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 6

Nr UR/DZ/...*Q250*...../15

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22601** z dnia 7 sierpnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **APRA** (*Aripiprazolum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Okres ważności”
zapis:

2 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267) 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.

UR.DRL.RLN.4000.0104.2014

Zmiana zapisu w punkcie : „Okres ważności” wynika z konieczności prawidłowego zapisu okresu ważności.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0350/15** z dnia 7 sierpnia 2015 r. o pozwoleniu nr **22601** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **APRA** (*Aripiprazolum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a