



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/P2/0022/11

Warszawa, 06.06.2011

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.) i 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451) dokonuje się zmiany pozwolenia nr 11860 z dnia 22.09.2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Aqua pro injectione Baxter Aqua ad iniectionabilia**, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych dla podmiotu odpowiedzialnego **Baxter Polska Sp. z o.o.** w następujący sposób:

zapis:

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19 sierpnia 2012 roku.

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

W dniu 22 września 2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr ZM/0430/09 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem z dnia 15 marca 2011 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZM/0430/09 z dnia 22 września 2009 r. w punkcie dotyczącym okresu ważności pozwolenia.

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 w punkcie „Okres ważności pozwolenia” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia terminu ważności pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZM/0430/09 z dnia 22 września 2009 r. zawierała dane, które zostały wprowadzone do ww. decyzji.

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

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: Teresa Porejko, Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. a/a