



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 09. 2013

Nr UR/DZ/ 0257 /13

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/3805/12 z dnia 24 lipca 2012 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12743 z dnia 17 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polpril, *Ramiprilum*, kapsułki, twarde, 5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. w następujący sposób:

zapis:

z: Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Lecytyna sojowa
Antifoam DC 1510

na: Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek

zastępuje się zapisem:

z: Tusz 1012 Opacode S-1-8152HV Black:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Lecytyna sojowa
Antifoam DC 1510

na: Tusz Opacode S-1-277002 Black:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy: Substancje pomocnicze: Otoczka kapsułki: Korpus” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowej nazwy tuszu.

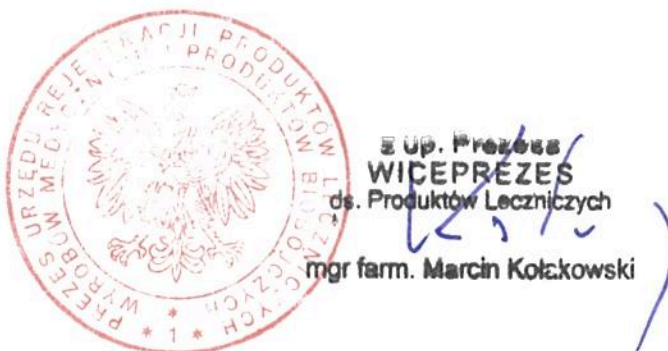
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/3805/12 z dnia 24 lipca 2012 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu 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 (t.j. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a