



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0110 /16

Warszawa, 2016 -05- 19

**PHARMAHEADS Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 200 lok. 219**  
**02-485 Warszawa**

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0147/16 z dnia 6 kwietnia 2016 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRATTACK, *Pranoprofenum*, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml podmiotu odpowiedzialnego PHARMAHEADS Sp. z o.o., Warszawa w następujący sposób:**

### **zapis w punkcie:**

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z kropłomierzem i polipropylenową,  
pomarańczową zakrętką, w tekturowym pudełku.

### **Zastępuje się zapisem:**

Butelka jasnobraza polipropylenowa z kropłomierzem oraz białą zakrętką  
akrylonitryl-butadien-styrenu, w tekturowym pudełku

## **UZASADNIENIE**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0147/16 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRATTACK, *Pranoprofenum*, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml.

podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

UR.DZL.ZRN.4030.1389.2013

Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0147/16 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRATTACK, *Pranoprofenum*, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Rodzaj opakowania:

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i polipropylenową, pomarańczową zakrętką, w tekturowym pudełku.

**Zapisem:**

Butelka jasnobrązowa polipropylenowa z kroplomierzem oraz białą zakrętką akrylonitryl-butadien-styrenu, w tekturowym pudełku

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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 „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0147/16 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRATTACK, *Pranoprofenum*, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml, zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a