



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -05- 21

Warszawa,

Nr...RR/DZ/0140/12...

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0488/10 z dnia 22.12.2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pulmozyme, *Dornasum alfa*, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Roche Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

zastępuje się zapisem:

„Importer, u którego następuje zwolnienie serii”

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

UZASADNIENIE

W dniu 22.12.2010 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0488/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na czas nieokreślony. Pismem z dn. 08.05.2012 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0488/10 z dn. 22.12.2010 r. w zakresie danych dotyczących wytwórcy lub importera u którego następuje zwolnienie serii dla produktu leczniczego Pulmozyme, *Dornasum alfa*, roztwór do nebulizacji, 1 mg/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 danych dotyczących wytwórcy lub importera u którego następuje zwolnienie serii, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0488/10 z dn. 22.12.2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pulmozyme, *Dornasum alfa*, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a