



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. WR/02/0121/11

Warszawa, 2011 -11- 14

Ferring Pharmaceuticals SA  
Spółka Akcyjna,  
Przedstawicielstwo w Polsce  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 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.) w związku z 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/0150/08 z dnia 11.02.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PABAL, Carbetocinum, roztwór do wstrzykiwań, 100 mikrogramów/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Ferring GmbH w następujący sposób:**

zapis:

**„Pozwolenie przedłuża się do dnia 10.02.2013 r.”**

zastępuje się zapisem:

**„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 12292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PABAL, Carbetocinum, roztwór do wstrzykiwań, 100 µg/ml.”**

## UZASADNIENIE

Wnioskiem numer PL/PRL-4031-34/07 podmiot odpowiedzialny wniósł o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 12292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PABAL, Carbetocinum, roztwór do wstrzykiwań, 100 µg/ml**.

Decyzją nr RR/0150/08 z dnia 11 lutego 2008 r. Minister Zdrowia przedłużył okres ważności pozwolenia do dnia 10.02.2013 r.

Procedura przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 12292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PABAL, Carbetocinum, roztwór do wstrzykiwań, 100 µg/ml**

w Państwie Referencyjnym zakończyła się dnia 29.10.2007 r. informacją, że pozwolenie zostało wydane na czas nieokreślony. Mając na uwadze ten fakt, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego okresu ważności ww. pozwolenia w decyzji Ministra Zdrowia nr nr RR/0150/08 z dnia 11 lutego 2008 r.

Na podstawie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw został dodany art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie dnia 1 maja 2007 r.

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 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a