



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 31

Nr ...UR.1.02.1.0075/15.....

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. 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/0080/09A z dnia 22 maja 2009 r. dotyczącą pozwolenia nr 12419 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexak, Dexketoprofenum, tabletki powlekane, 25 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Berlin-Chemie AG (Menarini Group) w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

opakowanie szpitalne:

500 szt. - 10 op. po 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	0	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.

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 (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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a