



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 29

Nr UR/DZ/..0225/..16

Medis GmbH
St. Veiter Strasse 34/III
9020 Klagenfurt am Wörthersee
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **23386** z dnia 2 września 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Rowiren**, *Rosmarini aetheroleum*, krem, 100 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego Medis GmbH w następujący sposób:

W podstawie prawnej:
zapis:

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

zastępuje się zapisem:

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 podstawy prawnej wynika z konieczności prawidłowego zapisu podstawy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0459/16** z dnia 2 września 2016 r. o pozwoleniu nr **23386** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Rowiren, Rosmarini aetheroleum**, krem, 100 mg/g zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 2016 r., poz. 23) 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a