



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-09-04

Nr UR/DZL/DZ/0194/19

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94 100 Saint-Maur-des-Fosses
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонује się zmiany pozwolenia nr R/3031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Scandonest, *Mepivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

50 szt. – 50 wkładów po 1,8 ml

- kod:

3	3	7	6	0	1	4	0	7	0	5	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

50 szt. – 50 wkładów po 1,8 ml

- kod:

3	7	6	0	1	4	0	7	0	7	4	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu r. podmiot odpowiedzialny SEPTODONT złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o zmianę pozwolenia nr R/3031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Scandonest, *Mepivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego

DZL-ZLN.4020.3585.2019

(dalej: K.p.a.). Zmiana dotyczyła kodu (identyfikacyjnego) nadanego dla opakowania 50 wkładów po 1,8 ml, przedstawianego następnie na opakowaniach produktu leczniczego jako PC – *product code*. We wniosku podmiot odpowiedzialny zaproponował nowy czternastocyfrowy kod PC: 03760140707401. Mając na uwadze, że dotychczas wydawane przez Prezesa Urzędu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierają trzynastocyfrowe kody, w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego dotychczasowy kod zastępuje się trzynastocyfrowym kodem 3760140707401 (z pominięciem pierwszego, nieznaczącego zera). Ze względów technicznych na opakowaniu ww. produktu leczniczego będzie natomiast umieszczany czternastocyfrowy kod PC (kod określony w pozwoleniu poprzedzony zerem). Oba kody – 3760140707401 oraz 03760140707401 – uznaje się za tożsame.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a