



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 09

Nr UR/DZL/DZ/ 0068 /20

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2020 r. poz. 256. ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24561 z dnia 21 lutego 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septotele ultra o smaku cytryny i miodu, *Benzydramini hydrochloridum + Cetylpirydyni chloridum*, pastylki twarde, 3 mg + 1 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

8, 16, 24, 32, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	8	7	4
16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	8	8	1
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	8	9	8
32 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	9	0	4
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	9	1	1

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

8, 16, 24, 32, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	8	8	1
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	8	9	8

32 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 2 9 0 4

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 2 9 1 1

UZASADNIENIE

podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy 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 w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenia 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzien