



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 18

Nr UR/DZ/0043 /14

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowska 14 A
05-170 Zakroczym

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, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr ZM/0082/11 z dnia 27 kwietnia 2011 r. dotyczącą pozwolenia nr 12878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ranlosin, *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

- 14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5909990047994

- 30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5909990048007

zastępuje się zapisem:

- 14 szt.

- kod: 5909990047994

- 30 szt.

- kod: 5909990048007

- 90 szt.

- kod: 5909991092184

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.

Zmiana zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowej ilości wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZM/0082/11 z dnia 27 kwietnia 2011 r. o pozwoleniu nr 12878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Ranlosin, Tamsulosini hydrochloridum, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg* 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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony