



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.07.2013

Nr 12/02/0198/13

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
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/0275/10 z dnia 1 września 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 12847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Medikinet CR 40 mg, *Methylphenidati hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

- 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

kod: 5909990652266

- 50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

kod: 5909990048083

zastępuje się zapisem:

- 28 szt.

kod: 5909991071981

- 30 szt.

kod: 5909990652266

- 50 szt.

kod: 5909990048083

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowej ilości wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0275/10 z dnia 1 września 2010 r. o pozwoleniu nr 12847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Medikinet CR 40 mg, *Methylphenidati hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 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.



Sup. Prokosa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kółkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a