



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/DZ/0119/13.....

Warszawa, 2013-04-12

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny
„FARMAPOL” Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/0412/08 z dnia 15.04.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/2628 produktu leczniczego ASPAFAR FARMAPOL, *Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas*, tabletki, 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu dla podmiotu odpowiedzialnego Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

UZASADNIENIE

W dniu 15.04.2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/0412/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPAFAR FARMAPOL, *Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas*, tabletki, 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu, obejmującą dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Pismem z dn. ... podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0412/08 z dn. 15.04.2008 r. w punkcie: „Warunki przechowywania i transportu”.

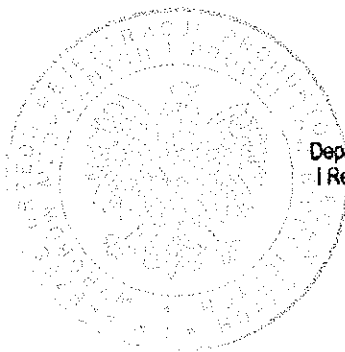
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Warunki przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0412/08 z dn. 15.04.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPAFAR FARMAPOL, *Magnesii hydroaspartas + Kalii hydroaspartas*, tabletki, 17 mg jonów magnezu + 54 mg jonów potasu zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....
.....

2. a/a