



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 2 9

Nr UR/DZL/DZ/ 0047 /20

Zakład Farmaceutyczny
AMARA Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0168/20 z dnia 28 stycznia 2020 r. o zmianie pozwolenia nr 14040 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Krople walerianowe
Valerianae tinctura
krople doustne

w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelki ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w opakowaniu zewnętrznym kartonowym.

zastępuje się zapisem:

- dla wielkości opakowania 35 g, 50 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w pudełku tekturowym z ulotką.

- dla wielkości opakowania 100 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w pudełku tekturowym z ulotką.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową w pudełku tekturowym z ulotką wraz z dołączonym wyrobem medycznym w postaci dozownika strzykawkowego ze znakiem CE.

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Rodzaj opakowania

zapis:

Butelki ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w opakowaniu zewnętrznym kartonowym.

zastępuje się zapisem:

- dla wielkości opakowania 35 g, 50 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w pudełku tekturowym z ulotką.

- dla wielkości opakowania 100 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w pudełku tekturowym z ulotką.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową w pudełku tekturowym z ulotką wraz z dołączonym wyrobem medycznym w postaci dozownika strzykawkowego ze znakiem CE.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

35 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 9 | 4 | 8 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 9 | 4 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 9 | 5 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

Butelka z kroplomierzem:

35 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 9 | 4 | 8 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 9 | 4 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 9 | 5 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Butelka z dozownikiem strzykawkowym:

100 g

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 1 | 3 | 1 | 5 | 0 | 2 | 2 | 0 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

W dniu 28 stycznia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0168/20 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana pozwolenia polegała na dodaniu rodzaju opakowania dla wielkości opakowania 100 g – Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową w pudełku tekturowym z ulotką wraz z dołączonym wyrobem medycznym w postaci dozownika strzykawkowego ze znakiem CE. W wydanej decyzji organ nie uwzględnił kodu dla nowego rodzaju opakowania. We wniosku o dokonanie powyższej zmiany podmiot odpowiedzialny oświadczył, że dla nowego rodzaju opakowania produktu leczniczego został przyznany kod 5901315022044. W związku z powyższym zachodzi konieczność zmiany ww. decyzji, tak aby uwzględniała ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

Za dokonaniem powyższej zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0168/20 z dnia 28 stycznia 2020 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Mając na uwadze powyższe 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 (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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a