



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-12-2024

Nr UR/DZ/0035/24

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0378/24 z dnia 16.08.2024 r. o pozwoleniu nr 28565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIGOLA spray smak miętowy, *Lidocainum hydrochloridum monohydricum + Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, (7,39 mg + 2,23 mg + 4,46 mg)/mL, dla podmiotu odpowiedzialnego Bayer Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL (153 dawki)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL (153 dawki) – kod: 5908229304020

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL – kod: 5908229304020

DRL-RLE.4002.24.2022

UZASADNIENIE

W dniu 16 sierpnia 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0378/24 o pozwoleniu nr 28565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIGOLA spray smak miętowy, *Lidocainum hydrochloridum monohydricum + Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, (7,39 mg + 2,23 mg + 4,46 mg)/mL.

Pismem z dnia 5 grudnia 2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania” zastępując zapis:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL (153 dawki)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL (153 dawki) – kod: 5908229304020

zapisem:

Zatwierdzone:

1 butelka po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 20 mL – kod: 5908229304020

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 ujednolicenia zapisów dotyczących wielkości opakowań w decyzjach o pozwoleniach dla produktów leczniczych w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0378/24 z dnia 16.08.2024 r. o pozwoleniu nr 28565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASPIGOLA spray smak miętowy, *Lidocainum hydrochloridum monohydricum + Amylmetacresolum + Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, (7,39 mg + 2,23 mg + 4,46 mg)/mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 5.12.2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

DRL-RLE.4002.24.2022

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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, 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.24.2022