



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27. 02. 2013

Nr UR/DZ/0047/13

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0055/12 z dnia 10 lutego 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14156 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvasterol, Atorvastereum, tabletki powlekane, 20 mg, w następujący sposób:**

Do decyzji nr UR/RR/0055/12 z dnia 10 lutego 2012 roku należy dodać następujące zapisy:
„Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnafjörður
Islandia

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnafjörður
Islandia

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego ich zapisu w decyzji nr UR/RR/0055/12 z dnia 10 lutego 2012 r. o przedłużeniu ważności.

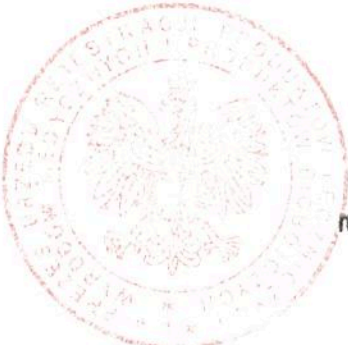
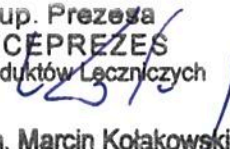
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0055/12 z dnia 10 lutego 2012 roku o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **14156** produktu leczniczego **Atorvasterol** zawierała 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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.