



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 23

Nr UR/DZ/0218 /15

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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) 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 nr UR/RR/1071/13 z dnia 10.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SotaHEXAL 80, *Sotaloli hydrochloridum*, tabletki, 80 mg dla podmiotu odpowiedzialnego SANDOZ GmbH, Austria w następujący sposób:

w punkcie:

„Wielkość opakowania”:

zapis:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	9	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	9	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZRN.4030.0806.2012

UZASADNIENIE

W dniu 10.07.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1071/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3090 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego SotaHEXAL 80, *Sotaloli hydrochloridum*, tabletki, 80 mg.

W dniu r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1071/13 w zakresie zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania”.

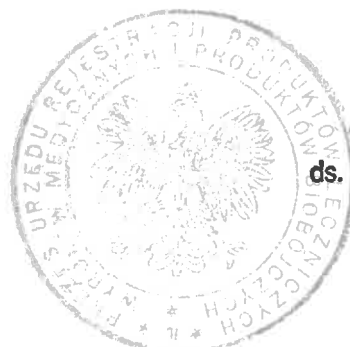
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny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

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1071/13 z dnia 10.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SotaHEXAL 80, *Sotaloli hydrochloridum*, tabletki, 80 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 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 decyzji.

 Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a