



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012-06-25

Nr NR/MS/0017/12

Farmaceutyczna Spółdzielnia
Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

1. uchyła się zaskarżoną decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0246/12 z dnia 21 maja 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fexofast 180 mg**, *Fexofenadini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 180 mg w części dotyczącej okresu ważności produktu leczniczego i w tym zakresie orzeka się co do istoty sprawy poprzez korektę tego zapisu na:

Okres ważności:

3 lata

2. w pozostałej części pozostawia się zaskarżoną decyzję w mocy.

UZASADNIENIE

W dniu 21 maja 2012 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0246/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 14246 dla produktu Fexofast 180 mg. W przedmiotowej decyzji nr UR/RR/0246/12 nie uwzględniono decyzji nr UR/ZD/2104/12 z dnia 27 kwietnia 2012 r., w której dokonano wydłużenia okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu:

z:

2 lat

do:

3 lat.

W dniu 19 czerwca 2012 r. Podmiot odpowiedzialny wniósł w wymaganym terminie o ponowne rozpatrzenie sprawy, zwracając się o zmianę zapisu okresu ważności produktu leczniczego.

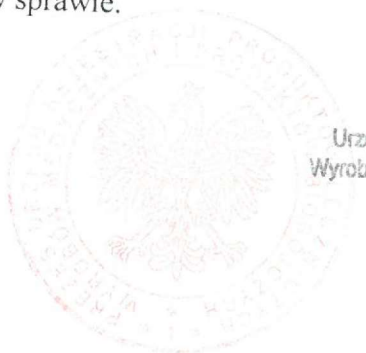
W pozostałym zakresie decyzja nr UR/RR/0246/12 z dnia 21 maja 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 14246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fexofast 180 mg jest prawidłowa i pozostaje w mocy.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, organ może uchylić zaskarżoną decyzję w całości lub w części i w tym zakresie orzec co do istoty sprawy.

Mając powyższe na uwadze, orzeka jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, z późn. zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a.