



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 2 4

Nr UR/DZ/0088 /15

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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/ZM/0073/14 z dnia 17 kwietnia 2014 r. o wydaniu pozwolenia nr R/0454 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STAVERAN 120 *Verapamili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 120 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania:”

zapis:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	5	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 17 kwietnia 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0073/14 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

UR.DZL.ZLN.0401.00597.2013

Pismem z dnia r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0073/14 z dnia 17 kwietnia 2014 r. w punkcie dotyczącym wielkości opakowania produktu leczniczego.

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 prawidłowego zapisu kodu EAN.

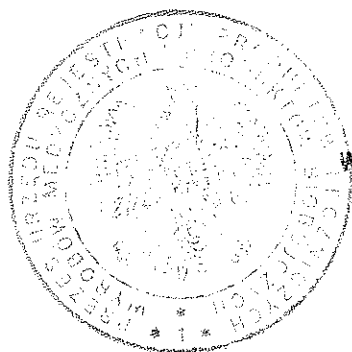
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0073/14 z dnia 17 kwietnia 2014 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 (Dz. U. z 2013 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.0401.00597.2013