



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/DZ/0168/13.....

Warszawa, 2013 -06- 17

Farmaceutyczno-Chemiczna
Spółdzielnia Pracy „Galenus”
ul. Hutnicza 8
03-791 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 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.) i 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/0492/08 z dnia 29.04.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/3321 produktu leczniczego SULFARINOL, *Sulfathiazolum + Naphazolini nitras*, krople do nosa, (50 mg + 1 mg)/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „Galenus” w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii ”

zapis:

jak wyżej

zastępuje się zapisem:

**Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „Galenus”
ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa**

UZASADNIENIE

W dniu 29.04.2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/0492/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3321 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SULFARINOL, *Sulfathiazolum* + *Naphazolini nitras*, krople do nosa, (50 mg + 1 mg)/ml, obejmującą dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Pismem podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0492/08 z dn. 29.04.2008 r. w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”.

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.

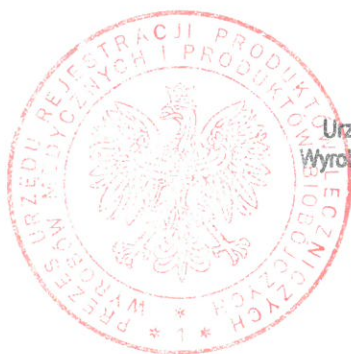
Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0492/08 z dn. 29.04.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3321 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SULFARINOL, *Sulfathiazolum* + *Naphazolini nitras*, krople do nosa, (50 mg + 1 mg)/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 1960r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a