



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-01-2024

Nr UR/DZ/0004/24

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0510/22 z dnia 14.09.2022 r. o pozwoleniu nr 27343 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atenza, *Methylphenidati hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 27 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Exeltis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt. (2 opakowania po 30 szt.), 90 szt. (2 opakowania po 30 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. kod: 5909991495831

60 szt. (2 opakowania po 30 szt.) kod: 5909991495824

90 szt. (3 opakowania po 30 szt.) kod: 5909991495848

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

30 szt., 60 szt. (2 opakowania po 30 szt.), 90 szt. (3 opakowania po 30 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. kod: 5909991495831

60 szt. (2 opakowania po 30 szt.) kod: 5909991495824

DRL-RLE.4002.5.2024

90 szt. (3 opakowania po 30 szt.) kod: 5909991495794

W punkcie „Rodzaj opakowania”:

zapis:

Butelka z wieczkiem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z dwoma pojemnikami z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP i HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z dwoma pojemnikami z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 14.09.2022 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0510/22 o pozwoleniu nr 27343 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atenza, *Methylphenidati hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 27 mg.

Pismem _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Wielkość opakowania - zatwierdzone” zastępując zapis „90 szt. (2 opakowania po 30 szt.)” zapisem „90 szt. (3 opakowania po 30 szt.)” oraz w punkcie „Rodzaj opakowania” zastępując zapis: „Butelka z wieczkiem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z dwoma pojemnikami z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku” zapisem: „Butelka z HDPE z wieczkiem z PP i HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z dwoma pojemnikami z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 „Wielkość opakowania” oraz „Rodzaj opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowej wielkości opakowania i materiału, z którego wykonane jest opakowanie bezpośrednio.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0510/22 z dnia 14.09.2022 r. o pozwoleniu nr 27343 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atenza,

DRL-RLE.4002.5.2024

Methylphenidati hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 27 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.5.2024