



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 02

Nr UR/DZL/DZ/0106/17

Mepha Lda.
Lagoas Park
Edificio 5-A, Piso 2
2740-298 Porto-Salvo
Portugalia

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 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/1578/13 z dnia 12 września 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen 50, *Diclofenacum natricum*, tabletki powlekane, 50 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie

„Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”:

1. Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

zastępuje się zapisem:

1. Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

UR.DZL.ZRN.4030.1104.2012

3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Zapis w punkcie

„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:

1. Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

zastępuje się zapisem:

1. Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 12 września 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1578/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen 50, *Diclofenacum natricum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezes Urzędu nr UR/RR/1578/13 w zakresie zapisu w punktach „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 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 punktach „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezes Urzędu nr UR/RR/1578/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1610

UR.DZL.ZRN.4030.1104.2012

na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olfen 50, *Diclofenacum natricum*, tabletki powlekane, 50 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017, poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1104.2012

