



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobóczych

Warszawa, 2014 -09- 3 0

Nr UR/DZ/0243 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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/0395/13 z dnia 10 lipca 2013 r. o wydaniu pozwolenia nr 15005 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAPTOPRIL JELFA *Captoprilum*, tabletki, 50 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	6	7	3	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 4 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 10 lipca 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0395/13 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

UR.DZL.ZLN.0401.00352.2013

strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0395/13 z dnia 10 lipca 2013 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 określenia wielkości opakowania produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0395/13 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 (t.j. 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.

 Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a