



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 23

Nr UR/DZL/DZ/ 0073 /19

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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 2018 r. poz. 2096) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24440 z dnia 11 grudnia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valinger, *Sildenafilum*, tabletki powlekane, 25 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Orion Corporation w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Blister: 2 szt.

Blister jednodawkowy: 4 x 1, 6 x 1, 8 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister :

2 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy :

4 x 1 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 1 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 x 1 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister: 2 szt.

Blister jednodawkowy: 4 x 1, 6 x 1, 8 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister :

2 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy :

4 x 1 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa. 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 2018 r. poz. 2096), 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a