



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 2 5

Nr UR/DZL/DZ/1000/15/17

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонује się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0367/17 z dnia 16 marca 2017 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15687 z dnia 2 kwietnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Efevelon SR, Venlafaxinum, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Actavis Group PTC ehf. w następujący sposób:

zapis:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Dania

zastępuje się zapisem:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Dania

2. PharmaPack International B.V.

Bleiswijkseweg 51

2712 PB Zoetermeer

Holandia

UR.DZL.ZLE.4021.0950.2015
UR.DZL.ZLE.4021.2353.2016

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 „Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia obu usuwanych wytwórców, u których następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0367/17 z dnia 16 marca 2017 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0950.2015
UR.DZL.ZLE.4021.2353.2016