



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -12- 19

Nr UR/DZ/ 0223 /16

Warszawa,

MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1738/13 z dnia 2 października 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4201 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum E Medana, *Int-rac- α -Tocopherylis acetat*, kapsułki elastyczne, 100 mg w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

(...)

Olej archaidowy oczyszczony

(...)

zastępuje się zapisem:

(...)

Olej arachidowy oczyszczony

(...)

UZASADNIENIE

W dniu 2 października 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1738/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4201 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum E Medana, *Int-rac- α -Tocopherylis acetat*, kapsułki elastyczne, 100 mg.

Pismem z dnia 22 listopada 2016 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o korektę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1738/13 z dnia 2 października 2013 r. w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

UR.DZL.ZRN.4030.0812.2012

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 „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1738/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4201 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum E Medana, *Int-rac- α -Tocopherylis acetate*, kapsułki elastyczne, 100 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 2012-08-06 podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu 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