



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 1 6

Nr UR/DZ/0064.../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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **23763** z dnia 22 lutego 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Voriconazole Actavis**, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Actavis Group PTC ehf. w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zapis:

1. **Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant**  
**Via Pasteur 10**  
**20014 Nerviano (Mediolan)**  
**Włochy**

zastępuje się zapisem:

1. **Actavis Italy S.p.A.**  
**Via Pasteur 10**  
**20014 Nerviano (MI)**  
**Włochy**

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

- Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant**  
**Via Pasteur 10**  
**20014 Nerviano (Mediolan)**  
**Włochy**

zastępuje się zapisem:

- Actavis Italy S.p.A.**  
**Via Pasteur 10**  
**20014 Nerviano (MI)**  
**Włochy**

UR.DRL.RLE.4002.0259.2015

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) 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 punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności prawidłowego zapisu adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0106/17** z dnia 22 lutego 2017 r. o pozwoleniu nr **23763** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Voriconazole Actavis**, *Voriconazolum* proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a