



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 29

Nr UR/DZ/0125 /14

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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.) dokonuje się zmiany pozwolenia nr 8095 z dnia 13.12.2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **XENNA EXTRA COMFORT *Sennae angustifoliae fructus extractum siccum***, tabletki dojelitowe, 20 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B dla podmiotu odpowiedzialnego US Pharmacia Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

tabletki drażowane, 20 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B

zastępuje się zapisem:

tabletki dojelitowe, 20 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na sennozyd B

UZASADNIENIE

W dniu 13 grudnia 2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0353/12 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Pismem z dnia 15.05.2014 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0353/12 z dnia 13 grudnia 2012 r. w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej produktu leczniczego.

UR.DZL.ZLN.0401.00309.2012

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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0353/12 z dnia 13 grudnia 2012r. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamnikowska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a