



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 15

Nr UR/DZ/0098 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/1808/13 z dnia 11.10.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3312 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC mini, *Acetylcysteinum*, tabletki musujące, 100 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH, Austria w następujący sposób:

w punkcie:

„Rodzaj opakowania”:

zapis:

Tuba **polietylenowa** w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba **polipropylenowa** w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 11.10.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1808/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3312 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego ACC mini, *Acetylcysteinum*, tabletki musujące, 100 mg. W dniu 11.10.2013 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1808/13 w zakresie zapisu w punkcie: „Rodzaj opakowania”.

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.

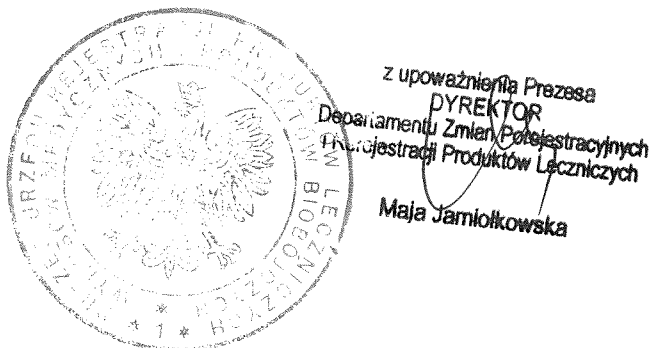
Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1808/13 z dnia 11.10.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3312 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACC mini, *Acetylcysteinum*, tabletki musujące, 100 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 r., 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.



Otrzymują:

1. 1. Pełnomocnik strony
2. a/a