



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 4

Nr UR/DZ/ 0276 /15

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 Monachium  
Niemcy

## 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/0389/15 z dnia 12.06.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voltaren Express, *Diclofenacum kalicum*, kapsułki miękkie, 12,5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Novartis Consumer Health GmbH, Niemcy w następujący sposób:

wprowadza się zapis „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:

1. Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

2. Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa



UR.DZL.ZRN.4030.1399.2013

## UZASADNIENIE

W dniu 12.06.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0389/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16009 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego Voltaren Express, *Diclofenacum kalicum*, kapsułki miękkie, 12,5 mg.

podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0389/15 w zakresie wprowadzenia zapisu dotyczącego „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”.

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 decyzji polegająca na wprowadzenia zapisu dotyczącego „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0389/15 z dnia 12.06.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voltaren Express, *Diclofenacum kalicum*, kapsułki miękkie, 12,5 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. Pełnomocnik strony
2. a/a