



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 5

Nr UR/DZ/ 0089 /15

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0174/15 z dnia 19 marca 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, Escitalopramum, tabletki powlekane, 20 mg w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 szt., 500 szt.

Blister z pojedynczymi dawkami:

30 szt. x 1 tabletki, 49 szt. x 1 tabletki, 100 szt. x 1 tabletki.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	9	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania i kodu EAN, uwzględniając decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0174/15 z dn. 19 marca 2015 r., dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0174/15 z dnia 19 marca 2015 r., o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin 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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolańczyk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.