



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 18

Nr UR/DZ/0090 /16

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 2016 r. poz. 23) 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/0174/15 z dnia 19 marca 2015 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, Escitalopramum, tabletki powlekane, 20 mg w następujący sposób:**

W preambule

zapis:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, Oxaltinum, tabletki powlekane, 20 mg.

zastępuje się zapisem:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15991 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mozarin, Escitalopramum, tabletki powlekane, 20 mg.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególnie nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu preambule spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej nazwy powszechnie stosowanej w preambule w decyzji nr UR/RR/0174/15 z dnia

19 marca 2015 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 15991.

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 2016 r. poz. 23), 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.