



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 0 1

Nr UR/DZL/DZ/ 0090 /17

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## 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 2017 r., poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0176/16 z dnia 14 kwietnia 2016 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16953 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zolmiles, *Zolmitriptanum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, w następujący sposób:**

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

**zapis:**

**Actavis Ltd.  
B 16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta**

**zastępuje się zapisem:**

**Actavis Ltd.  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta**

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**zapis:**

**Actavis Ltd.  
B 16, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta**

**Genericon Pharma Ges.m.b.H.  
Hafnerstraße 211  
A-8054 Graz  
Austria**

**zastępuje się zapisem:**

**Actavis Ltd.  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta**

**Genericon Pharma Ges.m.b.H.  
Hafnerstraße 211  
A-8054 Graz  
Austria**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 14 kwietnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0176/16 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16953 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zolmiles, *Zolmitriptanum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg. Pismem z dn. 3 sierpnia 2017 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0176/16 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w zakresie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsca wytwarzania, 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 prawo 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 punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsca wytwarzania, 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/0176/16 z dnia 14 kwietnia 2016 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16953 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zolmiles, *Zolmitriptanum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

UR.DZL.ZRE.4031.0290.2012

Pismem z dnia 3 sierpnia 2017 r. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017, poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0290.2012

