



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0120/24

Warszawa, 16-12-2024

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1551/23 z dnia 11 lipca 2023 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metex, *Methotrexatum*, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego medac Gesellschaft für klinische w następujący sposób:

W rozstrzygnięciu decyzji dodaje się zapis:

W punkcie: **Droga podania**

Zmienia się zapis:

z: podskórna, domięśniowa, dożylna

na: podskórna

W rozstrzygnięciu decyzji zapis:

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

DZL-ZLE.4021.3415.2020 (155 Kpa)

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz automatycznego systemu zabezpieczającego, w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz igłą, w tekturowym pudełku.

na:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz automatycznego systemu zabezpieczającego, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Zmiana zapisu w punkcie „ Rodzaj opakowania”

z:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz **automatycznego** systemu zabezpieczającego, w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz igłą, w tekturowym pudełku.

na:

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka, w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła (typu I) z zamocowaną igłą, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej, który wraz z trzonem z polistyrenu pełni funkcję tłoka oraz systemu zabezpieczającego, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 11 lipca 2023 r. nr UR/ZD/1551/23 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 16976 z dnia 14 lipca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metex, Methotrexatum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr SE/H/0643/001/II/046/G.

Zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia nr 16976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metex, Methotrexatum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, oraz dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr SE/H/0643/001/II/046/G w treści pozwolenia powinien zostać uwzględniony prawidłowy rodzaj opakowania i zmiana drogi podania produktu leczniczego.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 11 lipca 2023 r. nr UR/ZD/1551/23 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących rodzaju opakowania i drogi podania produktu leczniczego Metex.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany zapisu w decyzji z dnia 11 lipca 2023 r. nr UR/ZD/1551/23 w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2024 r. poz. 686, dalej: K.p.a.), 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.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej:

p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a