



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018-02-12

Nr UR/DZL/DZ/ 0016 /18

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0240/13 z dnia 14 maja 2013 r. o wydaniu pozwolenia nr 17026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibandronic Acid Mylan, *Acidum Ibandronicum*, tabletki powlekane, 150 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Genpharm ULC
37 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
2. Genpharm ULC
85 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
3. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Irlandia

zastępuje się zapisem:

- 1. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. APL Swift Services Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

1. Genpharm ULC
37 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
2. Genpharm ULC
85 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9
Kanada
3. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Irlandia
4. APL Swift Services Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

zastępuje się zapisem:

- 1. McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Pharma Pack Kft**
2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry
- 3. Generics [UK] Limited**
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

4. Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752LB Bunschoten
Holandia

5. Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4
271 53 Ystad
Szwecja

UZASADNIENIE

W dniu 14 maja 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0240/13 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0240/13 z dnia 14 maja 2013 r. w punkcie dotyczącym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego.

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 zapisu w punktach: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0240/13 z dnia 14 maja 2013 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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.

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 2017 r. poz. 1369 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 Kolański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a