



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -06- 29

Nr UR/DZL/DZ/ 0057 /17

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm).

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0846/15 z dnia 5 maja 2015 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17450 z dnia 16 listopada 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tezeo, 40 mg, tabletki dla podmiotu odpowiedzialnego Zentiva, k.s. w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” usuwa się zapis:

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

zastępuje się zapisem:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.) 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 punktach „Nazwa i adres wytwórcy/importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” i „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie dotyczącym etapów wytwarzania (kontroli i zwalniania) przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0846/15 z dnia 5 maja 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu 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 2016 r. poz. 23, ze zm.) 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a