



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 1 0

Nr UR/DZ/ 0168 /14

**Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutyczno – Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/3826/08 z dnia 02.12.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2609 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALICYLOL dla podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno – Kosmetycznej „PROFARM” Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutyczno – Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork

zastępuje się zapisem:

**Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutyczno – Kosmetycznej
„PROFARM” Sp. z o.o.
ul. Słupska 18
84-300 Lębork**

Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej (Laboratorium Mikrobiologiczne)
Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lęborku
ul. Węgrzynowicza 13
84-300 Lębork

UZASADNIENIE

W dniu 02.12.2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/3826/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2609 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego obejmującą dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Pismem z dn. 11.06.2014 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/3826/08 z dn. 02.12.2008 r. w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” dla produktu leczniczego SALICYLOL.

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.

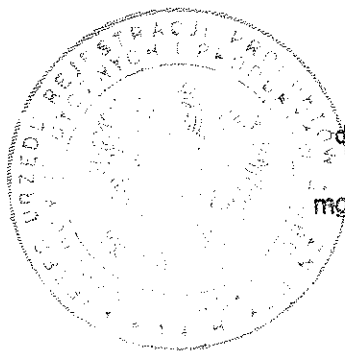
Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/3826/08 z dn. 02.12.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2609 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALICYLOL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kojałowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a