



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 1 0

Nr UR/DZ/0174 /16

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 21674 z dnia 30 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Maxigra Go, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

1 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 2 8 5
2 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 2 9 2
4 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 3 0 8
8 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 3 3 9
12 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 3 4 6

zastępuje się zapisem:

1 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 2 8 5
2 szt.	- kod :	5 9 0 9 9 9 1 1 0 0 2 9 2

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.

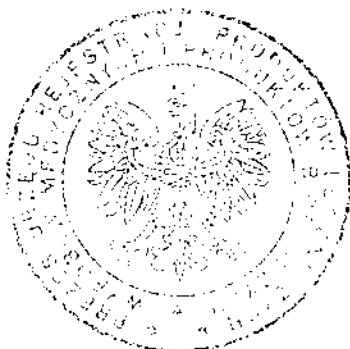
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0028/14 z dnia 30 stycznia 2014 r. o pozwoleniu nr 21674 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Maxigra Go, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a