



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 11

Nr UR/DZL/DZ/ 0081 /20

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
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 2020 r. poz. 256 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu ZM/0184/17 z dnia 3 lipca 2017 r. o wydaniu pozwolenia nr 23927 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benfogamma Forte, Benfothiaminum, tabletki powlekane, 300 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Benfotiamina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Powidon (K30)

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Glicerydy częściowe, długołańcuchowe

Otoczka:

Opadry (07F28588):

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

UR.DZL.ZLN.401.00227.2017

Glikol propylenowy
Sacharyna sodowa

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Benfotiamina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Powidon (K30)

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Glicerydy częściowe, długołańcuchowe

Otoczka:

Opadry (07F28588):

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Sacharyna sodowa

UZASADNIENIE

W dniu 3 lipca 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr ZM/0184/17 o pozwoleniu 23927 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem z dnia _____ strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZM/0184/17 z dnia 3 lipca 2017 r. w punkcie dotyczącym pełnego składu jakościowego.

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 „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia pełnego składu jakościowego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZM/0184/17 z dnia 3 lipca 2017 r. uwzględniała 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.

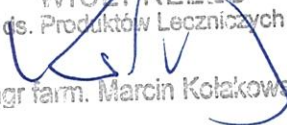
Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 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.

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 2019 r. poz. 2325., 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a