



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 15

Nr UR/DZ/ 0293 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.) w związku z 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 Prezesa Urzędu nr UR/RR/0295/12 z dnia 4 czerwca 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Bibloc, Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 10 mg w następujący sposób:

Zapis:

„Okres ważności:”

5 lat

Zastępuje się zapisem:

„Okres ważności:”

Blistry: 5 lat

Butelki z HDPE: 1 rok

Oraz zapis:

„Wielkość opakowania i kod EAN:”

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania i kod EAN:”

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 zapisów „Okres ważności” oraz „Wielkość opakowania” produktu leczniczego spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia poprawnego zapisu dla obu rodzajów opakowań oddzielnie oraz wielkości opakowań w decyzji nr UR/RR/0295/12 z dnia 4 czerwca 2012 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15273.

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

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.