



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -03- 04

Nr UR/DZL/DZ/0013 /20

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne  
Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0251/14 z dnia 30 września 2014 r. o wydaniu pozwolenia nr R/1293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIODACYNA OPHTHALMICUM 0,3%, Amikacinum, krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:**

w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

zapis:

Amikacyna  
(w postaci siarczanu amikacyny)

Wodorofosforan sodu dwunastowodny  
Dwuwodorofosforan sodu dwuwodny  
Chlorek sodu  
Chlorek benzalkoniowy  
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Amikacyna  
(w postaci siarczanu amikacyny)

Wodorofosforan sodu dwunastowodny  
Dwuwodorofosforan sodu dwuwodny  
Chlorek sodu  
Chlorek benzalkoniowy  
**Woda wysokooczyszczona**

## UZASADNIENIE

W dniu 30 września 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0251/14 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Pismem z dnia 27 października 2014 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0251/14 z dnia 30 września 2014 r. w punkcie dotyczącym składu jakościowego produktu leczniczego.

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 składu jakościowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0251/14 z dnia 30 września 2014 r. zawierała 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzieli*  
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

