



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 31

Nr UR/DZ/052/17

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142)

dokонује się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0593/16 z dnia 3 listopada 2016 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 23520 produktu leczniczego Braltus, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 10 mcg w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

60 kaps. + 2 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 kaps. + 3 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

60 kaps. + 2 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	8	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 kaps. + 3 inhalatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	1	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 3 listopada 2016 r. w drodze decyzji nr UR/RD/0596/16 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr 23520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Braltus, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 10 mcg.

W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 23520 zostały nadane nieprawidłowe kody zgodne z systemem EAN UCC dla wielkości opakowań wymienionych w punkcie „Wielkość opakowań”. W celu zapewnienia właściwej identyfikacji produktów leczniczych znajdujących się w obrocie według umieszczonych na opakowaniach kodów EAN, zachodzi konieczność dokonania zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 23520 w zakresie kodów EAN nadanych dla ww. produktu leczniczego. Nieprawidłowe kody zastępuje się właściwymi kodami podanymi powyżej.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki. Pismem z dnia 23 listopada 2016 r. podmiot odpowiedzialny Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a