



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 0 2

Nr UR/DZ/0226 /15

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 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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1381/15 z dnia 12 września 2015 r. o zmianie pozwolenia nr R/3517 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUNONDOL, *Buprenorphinum*, tabletki podjęzykowe, 0,2 mg, w następujący sposób:

zapis:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

Dodaje się zapis:

Blister z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata – Fiolka z oranżowego szkła

2 lata – Blister z folii Al/PVC/PVDC

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	1	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLN.4020.02452.2015

zastępuje się zapisem:

60 szt. - Fiolka

kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	1	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - Blister

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

Dodaje się zapis:

Blister z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata – Fiolka z oranżowego szkła

2 lata – Blister z folii Al/PVC/PVDC

UZASADNIENIE

W dniu 12 września 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1381/15 o zmianie pozwolenia nr R/3517 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUNONDOL, *Buprenorphinum*, tabletki podjęzykowe, 0,2 mg,

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 spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

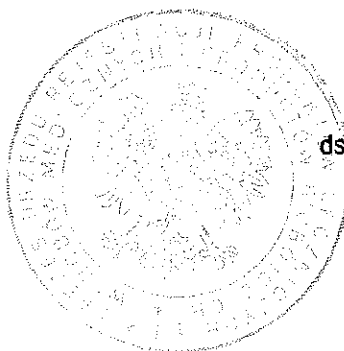
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1381/15 z dnia 12 września 2015 r. o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUNONDOL, *Buprenorphinum*, tabletki podjęzykowe, 0,2 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.02452.2015

