



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 28

Nr UR/DZ/ 0046 /14

Boehringer Ingelheim International
GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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/RR/0524/14 z dnia 12.03.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUSCOPAN, *Hyoscini butylbromidum*, tabletki powlekane, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy w następujący sposób:

w punkcie:

„Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

W dniu 12.03.2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0524/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3618 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUSCOPAN, *Hyoscini butylbromidum*, tabletki powlekane, 10 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

UR.DZL.ZRN.4030.0892.2013

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 „Kategoria dostępności” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a