



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 25-05-2022

Nr UR/DZL/DZ/0050/22

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 września 2021 r. nr UR/ZM/0254/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Caspofungin Mylan

Caspofunginum

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis:

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja**

UZASADNIENIE

W dniu 23 września 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0254/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24026 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Pismem z dnia 4 maja 2022 r. podmiot odpowiedzialny Viatris Limited zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o dokonanie zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), polegającej na usunięciu z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” danych podmiotu Mylan S.A.S. W uzasadnieniu wniosku wskazano, że treść pozwolenia wymaga korekty, ponieważ zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia Mylan S.A.S. jest miejscem zwolnienia serii, a nie kontroli serii.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za zasadne. Zapis w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powinien odzwierciedlać dane z dokumentacji produktu leczniczego. Dokumentacja produktu leczniczego nie potwierdza, aby Mylan S.A.S. pełnił funkcję miejsca kontroli serii.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „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; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu decyzji w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki. Wniosek o dokonanie zmiany należy uznać za zgodę podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 155 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a