



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0346 /13

Warszawa,

2013 -12- 13

Axxon Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0191/11 z dnia 12.10.2011 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 12462 produktu leczniczego CETIGRAN, *Cetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Axxon Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

POL-NIL S.A.
ul. Annopol 6A
03-236 Warszawa

zastępuje się zapisem:

POL-NIL S.A.
ul. Faradaya 2
03-236 Warszawa

UZASADNIENIE

W dniu 12.10.2011 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0191/11 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12462 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CETIGRAN. Pismem z dn. 25.11.2013 r. strona wystąpiła o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0191/11 z dnia 12.10.2011 r. w zakresie adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii dla produktu CETIGRAN, *Cetirizini dihydrochloridum*, 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 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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0191/11 z dnia 12.10.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12462 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CETIGRAN, *Cetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją. 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a