



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 2 1

Nr UR/DZL/DZ/0118 /18

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu z dnia 24 listopada 2017 r. nr UR/RD/0731/17 dotyczącą pozwolenia nr 24388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/mL dla podmiotu odpowiedzialnego GE Healthcare AS w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

Fiolka:

1 fiolka po 5 mL, 1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 15 mL, 1 fiolka po 20 mL,
10 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 15 mL, 10 fiolek po 20 mL

Butelka szklana:

1 butelka 50 mL, 1 butelka 100 mL, 10 butelek 50 mL, 10 butelek 100 mL

Butelka PP:

1 butelka 50 mL, 1 butelka 100 mL, 10 butelek 50 mL, 10 butelek 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka:

10x5 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x10 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x15 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x20 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.5054.2018[155]

Butelka PP:

10x50 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:**Fiolka:**1 fiołka po 5 mL, 1 fiołka po 10 mL, 1 fiołka po 15 mL, 1 fiołka po 20 mL,
10 fiołek po 5 mL, 10 fiołek po 10 mL, 10 fiołek po 15 mL, 10 fiołek po 20 mL**Butelka szklana:**

1 butelka 50 mL, 1 butelka 100 mL, 10 butelek 50 mL, 10 butelek 100 mL

Butelka PP:

1 butelka 50 mL, 1 butelka 100 mL, 10 butelek 50 mL, 10 butelek 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**Fiolka:**

1x5 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x10 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x15 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x20 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	0	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x5 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x10 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x15 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x20 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	1	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka PP:

1x50 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x100 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x50 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10x100 mL

- kod:

7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0731/17 z dnia 24 listopada 2017 r. o pozwoleniu nr 24388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan,

roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: 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 może, 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 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a