



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 2 1

Nr UR/DZL/DZ/0719 /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/0732/17 dotyczącą pozwolenia nr 24389 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/mL dla podmiotu odpowiedzialnego GE Healthcare AS w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL, 1 ampulko-strzykawka po 15 mL,
1 ampulko-strzykawka po 20 mL, 10 ampulko-strzykawk po 10 mL,
10 ampulko-strzykawk po 15 mL, 10 ampulko-strzykawk po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 ampulko-strzykawk po 15 mL - kod:

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL, 1 ampulko-strzykawka po 15mL,
1 ampulko-strzykawka po 20 mL, 10 ampulko-strzykawk po 10 mL,
10 ampulko-strzykawk po 15 mL, 10 ampulko-strzykawk po 20 mL

UR.DZL.ZLE.4021.5055.2018[155]

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 10 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	0	0
1 ampulko-strzykawka po 15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	1	7
1 ampulko-strzykawka po 20 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	3	1	2	4
10 ampulko-strzykawk po 15 mL	- kod:	7	0	3	7	9	6	0	6	4	2	0	0	4

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/0732/17 z dnia 24 listopada 2017 r. o pozwoleniu nr 24389 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clariscan, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a