



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0216 /13

Warszawa,

2013 -07- 24

„MARCMED” Sp. z o.o.
ul. Zamenhofska 29-31
20-453 Lublin

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1074/13 z dnia 11.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy, *Acidum acetylsalicylicum* + *Coffeinum*, tabletki, 450 mg + 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego „MARCMED” Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie

„Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister PVC/Al (8 szt., 12 szt.) lub blister z folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem (6 szt.).

zastępuje się zapisem:

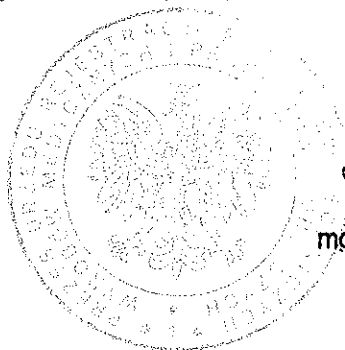
Blister PVC/Al (8 szt.) lub blister z folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem (6 szt., 12 szt.).

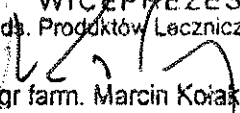
UZASADNIENIE

W dniu 11.07.2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1074/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7915 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy, Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum, tabletki, 450 mg + 50 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 „Rodzaj opakowania” 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

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0171.2013