



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 24

Nr UR/DZ/ *COA.1* /14

„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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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.)

**dokонује się niniejszym zmiany decyzji nr UR/ZD/7328/13
z dnia 11 października 2013 r. o zmianie pozwolenia nr R/2240
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy
Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum
tabletki, 450 mg + 50 mg

w następujący sposób:

zapis:

w punkcie „Wielkości opakowania” dodaje się:

18 szt.

kod:

5	9	0	7	5	0	9	8	4	8	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

kod:

5	9	0	7	5	0	9	8	4	8	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Blistry z PVC/Aluminium lub folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem
w tekturowym pudełku.**

zastępuje się zapisem:

w punkcie „Wielkości opakowania” dodaje się:

18 szt.

kod:

5	9	0	7	5	0	9	8	4	8	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blistry z PVC/Aluminium lub folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem w tekturowym pudełku.

20 szt.

kod:

5	9	0	7	5	0	9	8	4	8	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny „MARCMED” Sp. z o.o. złożył wnioski nr UR.DZL.ZLN.4020.07287.2013 i UR.DZL.ZLN.4020.07288.2013 o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy, *Acidum acetylsalicylicum* + *Coffeinum*, tabletki, 450 mg + 50 mg, polegającej na dodaniu dwóch wielkości opakowań produktu leczniczego (typ IB nr-B.II.e.5 a) 2).

W dniu 11 października 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzją nr UR/ZD/7328/13 dokonał zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nr 7915.

Pismem z dnia 17 grudnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny „MARCMED” Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o zmianę decyzji nr UR/ZD/7328/13 z dnia 11 października 2013 r. w zakresie sprostowania zapisu rodzaju opakowań bezpośrednich, w jakich występują nowe wielkości opakowań produktu leczniczego.

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 dotyczącego rodzaju opakowań bezpośrednich, w jakich występują nowe wielkości opakowań produktu leczniczego spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zakresu zmiany.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/7328/13 z dnia 11 października 2013 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: .

2. a/a

