



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 14

Nr UR/DZ/...../20

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 22789 z dnia 12 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dacepton**, *Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*, roztwór do infuzji, 5 mg/mL, dla podmiotu odpowiedzialnego EVER Neuro Pharma GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”  
zapis:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 5 x 1 fiolka po 20 ml, 10 x 1 fiolka po 20 ml,  
30 x 1 fiolka po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml  
5 fiolek po 20 ml  
10 fiolek po 20 ml  
30 fiolek po 20 ml

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 30 fiolek po 20 ml, 5 x 1 fiolka po 20 ml, 10 x 1  
fiolka po 20 ml, 30 x 1 fiolka po 20 ml, 2 x 5 fiolek po 20 ml, 6 x 5 fiolek po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml  
5 fiolek po 20 ml  
10 fiolek po 20 ml  
30 fiolek po 20 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	8	9	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	0	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	1	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	9	2	8

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 uwzględnienia w pozwoleniu wszystkich zatwierdzonych w procedurze wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0538/15 z dnia 12 listopada 2015 r. o pozwoleniu nr 22789 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dacepton**, *Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*, roztwór do infuzji, 5 mg/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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256), 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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, 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*mgr farm. Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a