



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 02

Nr UR/DZL/DZ/ 0099 /18

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

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) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0097/11 z dnia 2 marca 2011 r. dotyczącą pozwolenia nr 12090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Dexafree, Dexamethasoni phosphas, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml* dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratoires THEA w następujący sposób:

W punkcie: „**Wielkość opakowania i kod EAN**”

zapis:

10 pojemników w saszetce
20 pojemników w saszetce
30 pojemników w saszetce
50 pojemników w saszetce
100 pojemników w saszetce

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

20 pojemników w saszetce
30 pojemników w saszetce
50 pojemników w saszetce
100 pojemników w saszetce

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓
- kod:

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

 ↓
- kod:

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

 ↓

UR.DZL.ZLE.4021.4603.2018[155]

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 i kod EAN” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0097/11 z dnia 2 marca 2011 r. o pozwoleniu nr 12090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Dexafree, Dexamethasoni phosphas, krople do oczu, roztwór, 1 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów/Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a