



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -04- 29

Nr UR/DZL/DZ/0040 /20

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

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.)

dokonyuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RD/0282/18 z dnia 25 maja 2018 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24771 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Akis, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 75 mg/mL dla podmiotu odpowiedzialnego IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1, 3, 5 ampulko-strzykawk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 4 1 2 9

3 ampulko-strzykawki + 3 zestawy do podania

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 4 1 3 6

5 ampulko-strzykawk + 5 zestawów do podania

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1, 3, 5 ampulko-strzykawk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka + 1 zestaw do podania

- kod:

8	0	3	3	6	3	8	9	5	2	9	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 ampulko-strzykawki + 3 zestawy do podania

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulko-strzykawk + 5 zestawów do podania

- kod:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: kpa), 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, 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 kpa 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 Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

