



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2012 -05- 21

Nr. NR/KZ/0145/12.....

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i 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/0093/09 z dnia 02.06.2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DORMICUM, *Midazolamum*, tabletki powlekane, 15 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Roche Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

zastępuje się zapisem:

„Importer, u którego następuje zwolnienie serii”

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

PL/ZR-4030-0209/08

UZASADNIENIE

W dniu 02.06.2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0093/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na czas nieokreślony. Pismem z dnia 02.06.2009 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0093/09 z dn. 02.06.2009 r. w zakresie danych dotyczących wytwórcy lub importera u którego następuje zwolnienie serii dla produktu leczniczego DORMICUM, *Midazolamum*, tabletki powlekane, 15 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: danych dotyczących wytwórcy lub importera u którego następuje zwolnienie serii, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0093/09 z dn. 02.06.2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DORMICUM, *Midazolamum*, tabletki powlekane, 15 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Aneta Górna-Michalska, Koscusko 100 01-644 Warszawa

2. a/a