



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 04

Nr UR/DZL/DZ/0059/17

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0605/15 z dnia 2 października 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17029 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duodart, Dutasteridum + Tamsulosin hydrochloridum, kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg w następujący sposób:**

**Zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

...

Paletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem

...

**zastępuje się zapisem:**

...

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem

...

## UZASADNIENIE

W dniu 2 października 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0605/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17029 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duodart, Dutasteridum + Tamsulosin hydrochloridum, kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg.

Pismem z dnia 14.10.2017 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0605/15 w zakresie zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 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

UR.DZL.ZRE.4031.0035.2013

interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0605/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17029 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duodart, *Dutasteridum + Tamsulosin hydrochloridum*, kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 11.08.2016 r. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23 ze zm., 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 2016 r., poz. 718 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a