



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0014/24/IR

Warszawa, 31-10-2024 r.

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0268/24/IR z dnia
14 października 2024 r. o zmianie w pozwoleniu na import równoległy nr 116/24
produktu leczniczego Enterol, kapsułki, twarde, 250 mg, z Grecji, kraju eksportu, w
następujący sposób:**

W punkcie „Dodanie wielkości opakowania”

zapis:

20 szt.

[...]

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	3	4	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt.

[...]

- kod:

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

UZASADNIENIE

W dniu 14 października 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0268/24/IR o zmianie w pozwoleniu na import równoległy nr 116/24 produktu leczniczego Enterol, kapsułki, twarde, 250 mg.

W decyzji nr UR/ZD/0268/24/IR stwierdzono błędny zapis kodu dla wielkości opakowania 20 szt. Pismem z dnia 29 października 2024 r. importer równoległy Medezin

DEL-LIR.4071.230.2024

Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/ZD/0268/24/IR w punkcie „Dodanie wielkości opakowania”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania prawidłowego zapisu w ww. decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4071.230.2024