



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -01- 19

Nr UR/DZ/0011 /16

medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
222880 Wedel  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0967/14 z dnia 30 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, Epirubicini hydrochloridum, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml w następujący sposób:**

W punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

zapis:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
222880 Wedel  
Niemcy

zastępuje się zapisem:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
222880 Wedel  
Niemcy

Oncotec Pharma Produktion GmbH  
Am Pharmapark  
D-06861 Dessau-Rosslau  
Niemcy

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr **UR/RR/0967/14** o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **14827** produktu leczniczego **Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań** 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.
2. a/a.