



PREZES

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

Warszawa,

2017 -03- 2 1

Nr UR/DZ/10039 /17

**US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław**

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, poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23631 z dnia 20 grudnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aleric Deslo Pro (*Desloratadinum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego US Pharmacia Sp. z o.o. w następujący sposób:

Zapis nazwy podmiotu odpowiedzialnego:

USP Pharmacia Sp. z o.o.

zastępuje się zapisem:

US Pharmacia Sp. z o.o.

W punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

zapis:

Nie ma zastosowania.

zastępuje się zapisem:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 nazwy podmiotu odpowiedzialnego wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Zmiana zapisu w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” wynika z konieczności prawidłowego zapisu częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0704/16** z dnia 20 grudnia 2016 r. o pozwoleniu nr **23631** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Aleric Deslo Pro** (*Desloratadinum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a