



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 17

Nr UR/DZ/ 0144 /15

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria**

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 2013 r., poz. 267), 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 nr UR/RR/0363/13 z dnia 12 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALEXAN, Cytarabinum, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

w punkcie:

„Droga podania”

zapis:

dożylna, dokanałowa

zastępuje się zapisem:

dożylna, dokanałowa, podskórna

UZASADNIENIE

W dniu 12 kwietnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0363/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0363/13 z dn. 12 kwietnia 2013 r. w punkcie „Droga podania” dla produktu leczniczego ALEXAN, Cytarabinum, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml.

PL/ZR-4030-0336/10

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 „Droga podania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 (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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/ZR-4030-0336/10