



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 29

Nr UR/DZ/ 0109 /15

A.Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
D-50829 Cologne  
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 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/1915/13 z dnia 24.10.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2647 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Essentiale Forte, *Phospholipidum essentiale*, kapsulki, 300 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego A.Nattermann & Cie. GmbH, Niemcy w następujący sposób:

w punkcie:

**„Rodzaj opakowania”:**

zapis:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii Al/PVC/PVdC w tekturowym pudełku.

## UZASADNIENIE

W dniu 24.10.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1915/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2647 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego Essentiale Forte, *Phospholipidum essentiale*, kapsułki, 300 mg.

W dniu ..... podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1915/13 w zakresie zapisu w punkcie: „Rodzaj opakowania”.

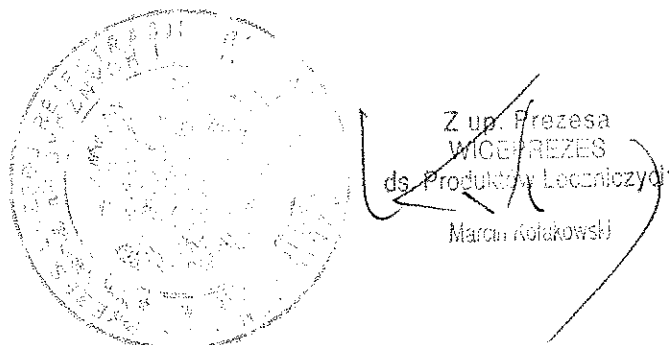
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1915/13 z dnia 24.10.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2647 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Essentiale Forte, *Phospholipidum essentiale*, kapsułki, 300 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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.



### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a