



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-10-2023

Nr UR/DZ/0066/23

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **27238** z dnia 6 października 2022 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Felogel Max**, *Diclofenacum diethylammonium*, żel, 23,2 mg/g, dla podmiotu odpowiedzialnego Sopharma Warszawa Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 tuba po 60 g, 1 tuba po 120 g,

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 120 g - kod: 5909991487423

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 tuba po 60 g, 1 tuba po 120 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 120 g - kod: 3800010648912

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli

DRL-RLE.4002.491.2023

przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych w zakresie nadania kodu GTIN. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o wprowadzenie własnego kodu GTIN.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0405/22 z dnia 6 października 2022 r. o pozwoleniu nr 27238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Felogel Max**, *Diclofenacum diethylammonium*, żel, 23,2 mg/g 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 1634, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.491.2023