



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 0 8

Nr UR/DZ/0285 /15

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### 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/ZM/0139/15 z dnia 12 czerwca 2015 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12532 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fentanyl Actavis 75 µg/h system transdermalny, *Fentanylum*, system transdermalny, plaster, 75 mikrogramów na godzinę w następujący sposób:**

W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

system transdermalny, 75 mikrogramów na godzinę

zastępuje się zapisem:

system transdermalny, plaster, 75 mikrogramów na godzinę

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej w decyzji nr UR/ZM/0139/15 z dnia 12 czerwca 2015 roku o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12532.

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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.