



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0020 /15

Warszawa, 2015 -01- 27

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

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/1001/13 z dn. 09.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/1039 produktu leczniczego FENTANYL WZF, *Fentanylum*, roztwór do wstrzykiwań, 50µg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

...

10 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	3	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

...

10 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	2	6	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 09.07.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1001/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1039 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FENTANYL WZF, *Fentanylum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 µg/ml.

Pismem z dn. ... podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1001/13 z dn. 09.07.2013 r. w punkcie: „Wielkość 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.

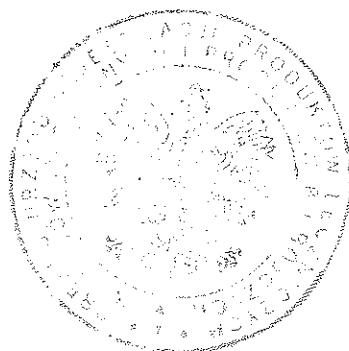
Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej w dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1001/13 z dn. 09.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1039 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FENTANYL WZF, *Fentanylum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 µg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 1960r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a