



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/D2/0194/13

Warszawa, 10. 07. 2013

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Włochy

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.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/0363/08 z dnia 1 kwietnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FEROPLEX, *Ferri proteinatosuccinas*, roztwór doustny, 40 mg/15 ml dla podmiotu odpowiedzialnego Italfarmaco S.p.A. w następujący sposób:

Zapis:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Włochy”

zastępuje się zapisem:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania”

W punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

zapis:

„Aromat morelowy”

zastępuje się zapisem:

„Aromat morella”

W punkcie:

„Rodzaj opakowania”

zapis:

„Fiolka polietylenowa.”

zastępuje się zapisem:

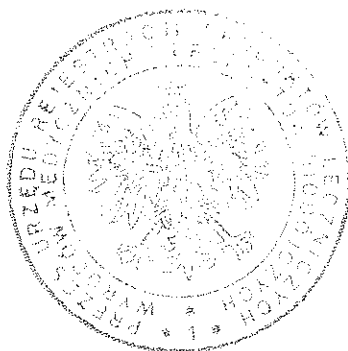
„Fiolka polietylenowa w tekturowym pudełku.”

UZASADNIENIE

W dniu 01.04.2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/0363/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4656 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego FEROPLEX, *Ferri proteinatosuccinas*, roztwór doustny, 40 mg/15 ml. W dniu podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0363/08 w zakresie zmiany punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” oraz zmiany zapisu w tym punkcie, zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” i zmiany 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 punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” oraz zmiana zapisu w tym punkcie, zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” i 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 Ministra Zdrowia nr RRH/0363/08 z dnia 01.04.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FEROPLEX, *Ferri proteinatosuccinas*, roztwór doustny, 40 mg/15 ml 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kukurowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2.a/a