



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0295 /14

Warszawa, 19. 11. 2014

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2108/13 z dnia 22 listopada 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1921 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FERRUM LEK, *Ferri hydroxidum dextranum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg jonów żelaza (III)/ml podmiotu odpowiedzialnego SANDOZ GmbH w następujący sposób:

zapis w punktach:

Podmiot odpowiedzialny:
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

zastępuje się zapisem:

Podmiot odpowiedzialny:
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

UZASADNIENIE

W dniu 22 listopada 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/2108/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1921 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FERRUM LEK, *Ferri hydroxidum dextranum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg jonów żelaza (III)/ml.

W dniu podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2108/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1921 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FERRUM LEK, *Ferri hydroxidum dextranum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg jonów żelaza (III)/ml polegającej na zastąpieniu zapisów w punktach:

Podmiot odpowiedzialny:
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

zapisem:

Podmiot odpowiedzialny:
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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 punktach „Podmiot odpowiedzialny” i „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

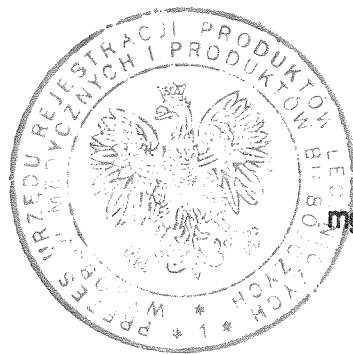
UR.DZL.ZRN.4030.0157.2013

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/2108/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1921 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FERRUM LEK, *Ferri hydroxidum dextranum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg jonów żelaza (III)/ml zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marek Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0157.2013

