



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/6624 /15

Warszawa, 2015 -02- 11

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wiedeń
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 nr UR/RR/1439/14 z dn. 24.09.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 9222 produktu leczniczego Flamexin, *Piroxicamum*, tabletki, 20 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Chiesi Pharmaceuticals GmbH w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

...
Krzemionka koloidalna bezwodna
...

zastępuje się zapisem:

...
Krzemionka koloidalna uwodniona
...

UZASADNIENIE

W dniu 24.09.2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1439/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9222 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flamexin, *Piroxicamum*, tabletki, 20 mg.

Pismem z dn. 06.01.2015 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1439/14 z dn. 24.09.2014 r. w punkcie: „Pełny skład jakościowy”.

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.

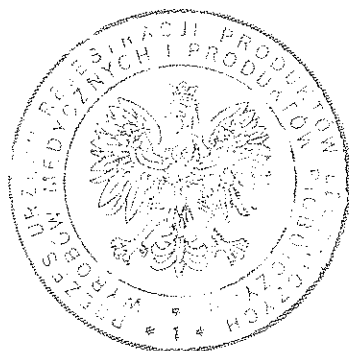
Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej w dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1439/14 z dn. 24.09.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9222 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flamexin, *Piroxicamum*, tabletki, 20 mg 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. Mieszka
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kukowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a