



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *MR/MS/0006/13*

Warszawa, 2013 -10- 15

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.).

1/ uchyla się w całości zaskarżoną decyzję Ministra Zdrowia nr OZ/0025/10 z dnia 20 stycznia 2011 r. o odmowie dokonania zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: FLUIMUCIL

2/ orzeka się do istoty sprawy poprzez dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/7241 oraz zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FLUIMUCIL

Acetylcysteinum

tabletki musujące, 600 mg

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI)

Włochy

PL/ZR-4020-0361/10[ZPN]

Typ zmiany: II

Opis zmiany:

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

**wraz z usunięciem wielkości opakowania produktu leczniczego: 30 szt. tabletek
oraz zmianą wskazań i dawkowania produktu leczniczego.**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia decyzją nr OZ/0025/10 z dnia 20 stycznia 2011 r. odmówił dokonania zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: FLUIMUCIL w zakresie zmiany typu II. W treści ww. decyzji zmiana została opisana w następujący sposób: Odmawia się dokonania zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7241 z dnia 9 lipca 2008 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FLUIMUCIL

Acetylcysteinum

tabletki musujące, 600 mg

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy nr PL/ZR-4020-0361/10[ZPN] zakończonej wydaniem decyzji Ministra Zdrowia nr OZ/0025/10 z dnia 20 stycznia 2011 r. We wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy pełnomocnik strony wskazał, iż dnia _____ złożył uzupełnienia do wniosku

Po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, organ uznał, iż argumenty strony zasługują w całości na uwzględnienie i znajdują swoje uzasadnienie w dokumentacji dołączonej do Wniosku o dokonanie zmiany porejestacyjnej. W związku z powyższym opis zmiany powinien być następujący:

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

**wraz z usunięciem wielkości opakowania produktu leczniczego: 30 szt. tabletek
oraz zmianą wskazań i dawkowania produktu leczniczego.**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ odwoławczy uchyla zaskarżoną decyzję w całości i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy.

W związku z wejściem w życie w dniu 4 sierpnia 2013 r., rozporządzenia 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U.UE.L.2012.209.4),

PL/ZR-4020-0361/10[ZPN]

w przedmiotowej sprawie znajdzie zastosowanie art. 13e. rozporządzenia 1234/2008 w brzmieniu ustalonym ww. rozporządzeniem 712/2013.

Zgodnie z art. 13e lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. *dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych* środkiem stosowanym zamykającym procedurę dokonania zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest określonych w art. 13a-13c, stosownym w przedmiotowej sprawie, jest zmiana decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przyjętą zmianą.

Mając na uwadze powyższe orzeczono, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przez sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, ze zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a