



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-09-2021

Nr UR/DZ/...../21

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 26207 z dnia 20 stycznia 2021 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fyremadel**, *Ganirelixum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,25 mg/0,5 mL, dla podmiotu odpowiedzialnego Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 0,5 mL, 5 ampulek po 0,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulek po 0,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 0,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 mL, 5 ampulko-strzykawk po 0,5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulko-strzykawk po 0,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	1	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności poprawnego zapisu rodzaju opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0023/21** z dnia 20 stycznia 2021 r. o pozwoleniu nr **26207** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fyremadel, Ganirelixum**, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,25 mg/0,5 mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021, poz. 735 dalej K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski