



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0201 /15

Warszawa, 2015 -09- 0 9

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 Lodi
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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0276/15 z dnia 27 kwietnia 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FOSTIMON, *Urofollitropinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 75 j.m./ml podmiotu odpowiedzialnego IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. w następujący sposób:

zapis w punktach:

- „Podmiot odpowiedzialny”

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 Lodi
Włochy

zastępuje się zapisem:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 Lodi
Włochy

- „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja

zastępuje się zapisem:

1. LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja

2. **Imed Poland Sp. z o.o.**

ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

- „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja

zastępuje się zapisem:

1. LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja

2. **Imed Poland Sp. z o.o.**

ul. Raszyńska 13
05-500 Piaseczno

- „Wielkość opakowania”

1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 27 kwietnia 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0276/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FOSTIMON, *Urofollitropinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 75 j.m./ml.

W dniu 2 czerwca 2015 r. 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/0276/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FOSTIMON, *Urofollitropinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 75 j.m./ml polegającej na wprowadzeniu następujących zapisów w punktach:

- „Podmiot odpowiedzialny”
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 Lodi
Włochy
- „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”
 1. LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja
 2. **Imed Poland Sp. z o.o.**
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
- „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”
 1. LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
Rue de Goa
Z.I. des Trois Moulins
Parc de Sophia Antipolis
06600 ANTIBES
Francja
 2. **Imed Poland Sp. z o.o.**
ul. Raszyńska 13
05-500 Piaseczno
- „Wielkość opakowania”
 - 1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
 - 10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	3	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
 - 1 fiolka z proszkiem po 75 j.m. + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 1 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem po 75 j.m. + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 zapisów w punktach „Podmiot odpowiedzialny”, „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” i „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisów w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0276/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10832 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FOSTIMON, *Urofollitropinum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 75 j.m./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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a