



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0033 /16

Warszawa,

2016-04-08

Farmaceutyczna Spółdzielnia  
Pracy „Galena”  
ul. Krucza 62  
50-984 Wrocław

## 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 2016 r., poz. 23) 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/0252/13 z dnia 26 marca 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 7917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIPIZIDE BP, *Glipizidum*, tabletki, 5 mg, w następujący sposób:**

w punkcie:

„Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

***Glipizidium***

zastępuje się zapisem:

***Glipizidum***

## UZASADNIENIE

W dniu 26 marca 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0252/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 7917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIPIZIDE BP, *Glipizidum*, tabletki, 5 mg.

W dniu 1 kwietnia 2016 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 nr UR/RR/0252/13 z dnia 26 marca 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 7917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLIPIZIDE BP, *Glipizidum*, tabletki, 5 mg.

UR.DZL.ZRN.4030.0907.2012

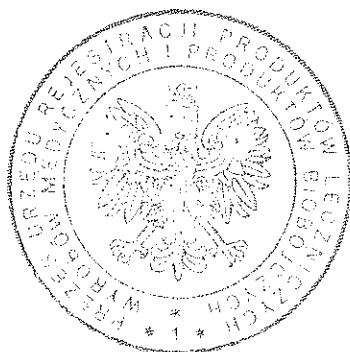
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 upoważnienia Prezesa  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Małgorzata Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a