



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 04-01-2023 r.

Nr UR/DZ/0001/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0407/22/IR z dnia 17 listopada 2022 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego Gynoxin Uno, kapsułka dopochwowa, miękka, 600 mg, z Hiszpanii, kraju eksportu w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

[...]

Otoczka:

[...]

zastępuje się zapisem:

[...]

Oślonka:

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 17 listopada 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0407/22/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego Gynoxin Uno, kapsułka dopochwowa, miękka, 600 mg.

W decyzji nr UR/RD/0407/22/IR stwierdzono niezgodność w zapisie w punkcie „Pełny skład jakościowy” w porównaniu do zapisu w zatwierdzonych drukach informacyjnych. Pismem z

DEL-LIR.4070.301.2022

dnia 14 grudnia 2022 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RD/0407/22/IR 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 prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania prawidłowego zapisu w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0407/22/IR z dnia 17 listopada 2022 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 407/22 niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2022 r. poz. 2000, dalej: Kpa), 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 kpa 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a