



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 15

Nr UR/DZL/DZ/ 0090 /19

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/1940/18 z dnia 21 listopada 2018 r. o zmianie pozwolenia nr 14595 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**IBUMAX 400 mg**

*Ibuprofenum*

tabletki powlekane, 400 mg

**w następujący sposób:**

**zapis:**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**50 szt. - pojemnik**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

[...]

**zastępuje się zapisem:**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**50 szt. - blistery**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. - pojemnik**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

[...]

UR.DZL.ZLN.4020.02303.2018

## UZASADNIENIE

W dniu                      podmiot odpowiedzialny Vitabalans Oy złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmian typu IB nr B.II.e.5.a.2. oraz typu IB nr B.II.e.1.b.1. w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 14595 produktu leczniczego IBUMAX 400 mg, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg. Zmiany dotyczyły dodania wielkości opakowania 50 szt. (blistry) oraz nowego rodzaju opakowania – pojemnik o wielkości 50 szt. Sprawie nadano numer UR.DZL.ZLN.4020.02303.2018.

Pismem z dnia UR.DZL.ZLN.4020.02303.2018.MM2.3 Prezes Urzędu zawiadomił podmiot odpowiedzialny o przyjęciu powyższych zmian. W zawiadomieniu uwzględniono dodanie nowego rodzaju opakowania – pojemnik o wielkości 50 szt., pominięto jednak dodanie wielkości opakowania 50 szt. (blistry). Na podstawie powyższego zawiadomienia w dniu 21 listopada 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1940/18 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Mając na uwadze, że ww. decyzja nie obejmuje w całości żądania strony, tj. nie uwzględnia dodania wielkości opakowania 50 szt. (blistry), zachodzi konieczność dokonania zmiany tejże decyzji i wprowadzenia do niej wielkości opakowania 50 szt. (blistry).

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) „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 uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.


Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2018 r. poz. 1302 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

