



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 26

Nr UR/DZ/0309 /14

Farmina Sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków

## 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.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

**zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4670/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2654 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Farmina Sp. z o.o., Kraków w następujący sposób:**

### **Zapis w punkcie:**

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

### **zastępuje się zapisem:**

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

1. Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

## **UZASADNIENIE**

Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4670/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2654 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 50 mg.

W dniu 15.11.2014 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

PL/ZR-4030-0230/08-[H]

zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4670/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2654 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 50 mg polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

**zapisem**

**1. Farmina Sp. z o.o.**

**ul. Lipska 44**

**30-721 Kraków**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17**

**31-016 Kraków**

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 zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4670/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2654 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 50 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 2013 r., poz. 267) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a