



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2023

Nr UR/ZD/0014/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 27078
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Infacetamol

Paracetamolum

roztwór doustny, 100 mg/mL

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

1 butelka po 30 mL

- kod: 5 9 0 7 5 2 9 1 1 1 1 4 7

1 butelka po 60 mL

- kod: 5 9 0 7 5 2 9 1 1 1 1 5 4

zastępuje się zapisem:

1 butelka po 30 mL

- kod: 5 9 0 7 5 2 9 1 1 1 1 4 7

1 butelka po 50 mL

- kod: 5 9 0 7 5 2 9 1 1 1 5 4 3

1 butelka po 60 mL

- kod: 5 9 0 7 5 2 9 1 1 1 1 5 4

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

30 mL

Butelka z PET koloru oranżowego zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, połączona z pipetką z LDPE o pojemności 2 ml z podziałką, w tekturowym pudełku.

60 mL

Butelka z PET koloru oranżowego, z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE i łącznikiem LDPE do strzykawki doustnej, oraz ze strzykawką doustną LDPE/PS o pojemności 5 ml z podziałką, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

30 mL

Butelka z PET koloru oranżowego zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, połączona z pipetką z LDPE o pojemności 2 ml z podziałką, w tekturowym pudełku.

50 mL, 60 mL

Butelka z PET koloru oranżowego, z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE i łącznikiem LDPE do strzykawki doustnej, oraz ze strzykawką doustną LDPE/PS o pojemności 5 ml z podziałką, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a