



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0324 /13

Warszawa,

2013 -11- 0 8

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0322/13 z dnia 8 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIPOZ PROLONGATUM, *Kalii chloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 391 mg jonów potasu, podmiotu odpowiedzialnego GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna, Poznań w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania:

jest:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.

powinno być:

30 szt.

60 szt.

UR.DZL.ZRN.4030.1174.2012

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0322/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIPOZ PROLONGATUM, *Kalii chloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 391 mg jonów potasu.

W dniu 18 października 2013 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0322/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIPOZ PROLONGATUM, *Kalii chloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 391 mg jonów potasu, polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.

zapisem:

30 szt.

60 szt.

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 „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0322/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIPOZ PROLONGATUM, *Kalii chloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 391 mg jonów potasu zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/