



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0024 /14

Warszawa,

2014 -01- 3 0

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne
„Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 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.) 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/1416/08 z dnia 22 lipca 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2693 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIUM Effervescens bezcukrowy, *Kalii citras* + *Kalii hydrogenocarbonas*, granulat musujący, 782 mg jonów potasu/3 g dla podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis: „Rodzaj opakowania”

Saszetki z folii laminowanej papier/PE/Al/PE w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Saszetki z folii laminowanej papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 22 lipca 2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/1416/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2693 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIUM Effervescens bezcukrowy, *Kalii citras* + *Kalii hydrogenocarbonas*, granulat musujący, 782 mg jonów potasu/3 g, obejmującą dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Pismem z dnia 26 sierpnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/1416/08 z dnia 22 lipca 2008 r. w punkcie: „Rodzaj opakowania”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/1416/08 z dnia 22 lipca 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2693 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KALIUM Effervescens bezcukrowy, *Kalii citras + Kalii hydrogenocarbonas*, granulat musujący, 782 mg jonów potasu/3 g zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a