



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-03-27

Nr UR/DA/0106/13.....

„BIOMED-LUBLIN”
Wytwórnia Surowic
i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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/0060/07 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lakcid forte, *Lactobacillus rhamnosus*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* podmiotu odpowiedzialnego „Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka z o.o. w następujący sposób:

zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:
„Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka z o.o.
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

zastępuje się zapisem:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
„Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka z o.o.
ul. Główna 34
20-829 Lublin

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/0060/07 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lakcid forte,

PL/ZR-4030-0416/07/H

Lactobacillus rhamnosus, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0060/07 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lakcid forte, *Lactobacillus rhamnosus*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* polegającej na zastąpieniu zapisu: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii „Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka z o.o., ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin zapisem: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii „Biomed” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka z o.o., ul. Główna 34, 20-829 Lublin.

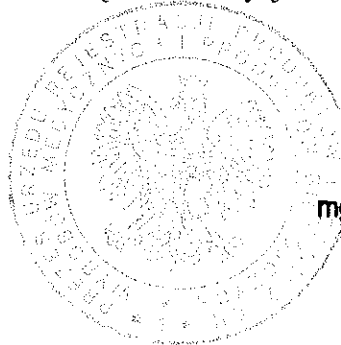
Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/0060/07 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lakcid forte, *Lactobacillus rhamnosus*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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
mgr farm. Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

PL/ZR-4030-0416/07/H