



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 11. 2014

Nr UR/DZ/0300 /14

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
D-65203 Wiesbaden
Niemcy

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 nr UR/RR/2033/13 z dnia 20 listopada 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9304 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aethoxysklerol 0,5%, *Lauromacrogolum 400*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

zapis w punkcie:

„Rodzaj opakowania”

Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony kolorem **zielonym**), umieszczone w **kartonowym** statywie z otworami na ampułki, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampułki szklane bezbarwne OPC (punkt łamiący oznaczony **kolorem**), umieszczone w **tekturowym** statywie z otworami na ampułki, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 20 listopada 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/2033/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9304 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2033/13 z dn. 20 listopada 2013 r. w punkcie „Rodzaj opakowania” dla produktu

UR.DZL.ZRN.4030.0871.2013

leczniczego Aethoxysklerol 0,5%, *Lauromacrogolum* 400 , roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml.

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.

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.



Z Up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0871.2013