



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-03-2021

Nr UR/DZL/ODZ/0002/21

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irelandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 104 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

odmawia się dokonania zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0062/18 z dnia 13 marca 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21338 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LERCAN, *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapisu:

Otoczka **Opadry OY-SR-6497**

nie zastępuje się zapisem:

Otoczka

UZASADNIENIE

W dniu 13 marca 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0062/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia 21338 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LERCAN, *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Pismem podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o korektę decyzji nr UR/RR/0062/18 z dnia 13 marca 2018 r. w zakresie zmiany w punkcie „Pełny skład jakościowy”, polegającej na usunięciu nazwy otoczki Opadry OY-SR-6497.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0062/18 z dnia 13 marca 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21338 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LERCAN, *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, o których usunięcie wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

DZL.ZLR.4020.1.2021

Dla zmiany polegającej na usunięciu nazwy otoczki ze składu produktu leczniczego właściwe są przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

W ocenie Prezesa Urzędu nie zostały spełnione przesłanki określone w art. 155 K.p.a., ponieważ zmianie takiej sprzeciwiają się przepisy rozporządzenia 1234/2008, stanowiące właściwą podstawę do dokonania zmiany polegającej na usunięciu nazwy otoczki ze składu produktu leczniczego. Zmiana polegająca na usunięciu nazwy otoczki ze składu produktu leczniczego została ujęta w wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur (Dz. Urz. UE C 223 z 02.08.2013, str. 1), jako zmiana typu IB nr B.II.a.3.b) 1: Aktualizacja składu produktu leczniczego zgodnie z opisem w dokumentacji CTD.

Na dzień wydania decyzji nr UR/RR/0062/18, tj. 13 marca 2018 r. nazwa otoczki Opadry OY-SR-6497, była zgodna z przedstawioną dokumentacją.

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 2020 r. poz. 256 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a