



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 10

Nr UR/DZ/..00/16...../22

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11
82105 Bratislava
Republika Slovenska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **24081** z dnia 28.06.2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Levoftyal**, *Levofloxacinum*, krople do oczu, 5 mg/mL, dla podmiotu odpowiedzialnego UNIMED PHARMA spol. s r.o., w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

zapis:

1. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Komjatická 73
940 02 Nové Zámky
Słowacja
2. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Kollárovo nám. 9
1811 07 Bratysława
Słowacja
3. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Mudroňova 2388/25
921 01 Piešťany 921 01
Słowacja

zastępuje się zapisem:

1. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Kollárovo nám. 9
1811 07 Bratysława
Słowacja

DRL-RLE.4002.110.2022

2. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Mudroňova 2388/25
921 01 Piešťany 921 01
Słowacja

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:” wynika z niezgodności pozwolenia z dokumentacją oceny.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0424/17** z dnia 28.06.2017 r. o pozwoleniu nr **24081** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Levoftyal**, *Levofloxacinum*, krople do oczu, 5 mg/mL, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego Dz.U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

