



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0238/13

Warszawa,

2013 -08- 07

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Ziołolek” Spółka z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0552/13 z dnia 17.05.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2095 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linomag, *Lini oleum virginale*, maść, 200 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Spółka z o. o. w następujący sposób:

w punkcie:

„Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba polietylenowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba polietylenowa z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 17.05.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0552/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2095 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Linomag, *Lini oleum virginale*, maść, 200 mg/g. W dniu podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0552/13 w zakresie zapisu w punkcie: „Rodzaj opakowania”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania

UR.DZL.ZRN.4030.1892.2012

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 Prezesa Urzędu nr UR/RR/0552/13 z dnia 17.05.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2095 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Linimag, *Lini oleum virginale*, maść, 200 mg/g zawierała dane, o zmianę których wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

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. Nr 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
Prezesa Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....
.....
.....

2. a/a