



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0028/17

Warszawa,

2017 -05- 24

**Roche Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Domaniewska 39B**  
**02-672 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 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 ze zm.)

**zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0109/09 z dnia 9 czerwca 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Madopar 62,5 mg, *Levodopum* + *Benserazidum*, kapsułki, 50 mg + 12, 5 mg, podmiotu odpowiedzialnego Roche Polska Sp. z o.o., Warszawa w następujący sposób:**

**dodaje się punkt:**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

## UZASADNIENIE

W dniu 9 czerwca 2009 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0109/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Madopar 62,5 mg, *Levodopum* + *Benserazidum*, kapsułki, 50 mg + 12,5 mg.

Pismem z dnia 9 marca 2017 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0109/09 w zakresie dodania do decyzji punktu „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”.

PL/ZR-4030-0241/08

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 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.

Dodanie punktu „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0109/09 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Madopar 62,5 mg, *Levedopum* + *Benserazidum*, kapsułki, 50 mg + 12,5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 11.07.2017 r. 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a