



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 23

Nr UR/DZL/US/.0004./17

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w zw. z art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenia do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 2008 r. str. 7 ze zm.)

1) uchyla się zaskarżoną decyzję Prezesa Urzędu Nr UR/DZL/DZ/0070/17 z dnia 14 lipca 2017 r. o zmianie pozwolenia nr R/1107 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNEZIN (*Magnesii subcarbonas ponderosus*), tabletki, 130 mg jonów magnezowych, w części dotyczącej treści punktu „Pełny skład jakościowy” w brzmieniu:

zapis:

Magnezu węglan ciężki

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Sodu laurylosiarczan

Alkohol poliwinylowy

Skrobia ziemniaczana

Sorbitol

Żelatyna

Mannitol

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Stearynian magnezu

-Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

✓Magnezu węglan ciężki

✓ Celuloza mikrokrystaliczna

✓Krospowidon

✓Sodu laurylosiarczan

✓Alkohol poliwinylowy

✓Skrobia ziemniaczana

✓Sorbitol

✓Żelatyna

✓Mannitol

✓Talk

✓Karboksymetyloskrobia sodowa

✓Krzemionka koloidalna bezwodna

✓Stearynian magnezu

2) w pozwoleniu nr R/1107 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNEZIN (*Magnesii subcarbonas ponderosus*), tabletki, 130 mg jonów magnezowych, treść punktu „Pełny skład jakościowy” otrzymuje brzmienie:

Magnezu węglan ciężki ✓

Celuloza mikrokrystaliczna ✓

Krospowidon ✓

Sodu laurylosiarczan ✓

Alkohol poliwinylowy ✓

Krzemionka koloidalna bezwodna ✓

Magnezu stearynian ✓

UZASADNIENIE

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o. złożył wniosek o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1107 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNEZIN (*Magnesii subcarbonas ponderosus*), tabletki, 130 mg jonów magnezowych w zakresie zmian typu II nr B.II.b.3 b), II nr B.II.a 3b) 2, IB nr B.II.a.2 a), IB nr B.II.b.4 z), IA nr B.II.e.1 a) 1, IB nr B.II.e.1 b) 1, IA nr B.II.e. 2 c), IB nr B.II.f.1 z), dotyczących składu jakościowego i ilościowego substancji pomocniczych, wprowadzenia okresu ważności produktu leczniczego zapakowanego w pojemnik farmaceutyczny, dodaniu alternatywnego opakowania produktu leczniczego oraz zmian w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wielkości serii, w specyfikacji opakowania bezpośredniego.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej: Prezes Urzędu, decyzją nr UR/DZL/DZ/0070/17 z dnia 14 lipca 2017 r. dokonał zmiany odpowiednich punktów pozwolenia nr R/1107 w powyżej wskazanym zakresie.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu o zmianę w przedmiotowej decyzji zapisu dotyczącego pełnego składu jakościowego poprzez wskazanie, że zaskarżona decyzja powinna zawierać zmiany treści punktu „Pełny skład jakościowy” w brzmieniu:

zapis:

Magnezu węglan ciężki

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Sodu laurylosiarczan

Alkohol poliwinylowy

Skrobia ziemniaczana

Sorbitol

Żelatyna

Mannitol

Talk

Karboksymetyloskrobia sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Stearynian magnezu

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Magnezu węglan ciężki

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Sodu laurylosiarczan

Alkohol poliwinylowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Mając na uwadze powyższe Prezes Urzędu uznał pismo z dnia _____

za wniosek

o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Po ponownym rozpatrzeniu sprawy organ uznał wniosek strony za zasadny.

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a