



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 27

Nr UR/DZ/0152 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **8225** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **MAXIBIOTIC**, *Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum*, maść, (5 mg + 5000 IU + 400 IU)/g w następujący sposób:

w punkcie opis zmiany:

zapis:

Saszetka PET/PE/Aluminium/Surlyn

[...]

zastępuje się zapisem:

Saszetka Papier/PE/Aluminium/Surlyn

[...]

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

UR.DZL.ZLN.4020.01758.2015

Zmiana zapisu w punkcie „opis zmiany” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zakresu zmiany.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1239/15 z dnia 09 lipca 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 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
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01758.2015