



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08. 07. 2013

Nr ... UR/DZ/0194/13 ...

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z 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)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0273/10 z dnia 1 września 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 12846 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Medikinet CR 30 mg, *Methylphenidati hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

- 30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

- 28 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	1	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 50 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

Zmiana zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowej ilości wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0273/10 z dnia 1 września 2010 r. o pozwoleniu nr 12846 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Medikinet CR 30 mg, *Methylphenidati hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a