



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 1 8

Nr UR/DZ/...../19

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25195 z dnia 15 marca 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Meropenem AptaPharma**, *Meropenemum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 500 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Apta Medica Internacional d.o.o. w następujący sposób:

W decyzji jest:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Włochy

Powinno być:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Facta Farmaceutici S.p.A
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Włochy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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.

Usuniecie punktów: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”, wynika z konieczności prawidłowego określenia kontroli i zwolnienia serii produktu dla wytwórcy Facta Farmaceutici S.p.A zgodnych z zezwoleniem na wytwarzanie.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0149/19** z dnia 15 marca 2019 r. o pozwoleniu nr **25195** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Meropenem AptaPharma**, *Meropenemum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji, 500 mg zawierała dane, które zostają usunięte z 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
dz. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Sporządził: Sylwester Wierzbicki
Data: 2019-11-13