



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0051 /16

Warszawa,

2016 -02- 29

VIPHARM S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

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 2016 r., poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)
zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0981/13 z dnia 9 lipca 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 10611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMETTA, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

zapis:

...

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana**

...

zastępuje się zapisem:

...

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana**

...

UZASADNIENIE

W dniu 9 lipca 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0981/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 10611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMETTA, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

W dniu 17 lipca 2016 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0981/13 z dnia 9 lipca 2013 r. o przedłużeniu

UR.DZL.ZRN.4030.0915.2012

na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 10611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMETTA, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 2016 r., poz. 23) 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0915.2012