



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 2 5

Nr UR/DZL/DZ/ 0013 /19

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Nr UR/ZD/1936/18 z dnia 3 grudnia 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 10611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMETTA, *Letrozolum*, tabletki powlekane, 2,5 mg, w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

dodaje się zapis:

**Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia
BBG3000
Malta**

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

**Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia
BBG3000
Malta**

UR.DZL.ZLN.4020.06399.2018

UZASADNIENIE

W dniu 3 grudnia 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1936/18 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMETTA.

Pismem z dnia 11 grudnia 2018 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZD/1936/18 z dnia 03 grudnia 2018 r. w części dotyczącej opisu zmiany.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 opisie zmiany spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1936/18 z dnia 3 grudnia 2018 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

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), 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 lub 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

