



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-12-23

Nr UR/DZ/0293 /15

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

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) 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/1672/13 z dnia 02.10.2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/0106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MONONIT 20, *Isosorbidi mononitras*, tabletki powlekane, 20 mg w następujący sposób:

w punkcie:

„Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	0	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 2 października 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1672/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/0106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MONONIT 20, *Isosorbidi mononitras*, tabletki powlekane, 20 mg.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

UR.DZL.ZRN.4030.1706.2012

Produktów Biobójczych nr UR/RR/1672/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/0106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MONONIT 20, *Isosorbidi mononitras*, tabletki powlekane, 20 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 „Wielkość opakowania” 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a