



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 0 5

Nr UR/DZL/DZ/ 0034 /19

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/1831/15 z dnia 26 października 2015 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22113 z dnia 7 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nemedan, *Memantini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg, podmiot odpowiedzialny G.L. Pharma GmbH w następujący sposób:

zapis:

Zmiana zapisu okresu ważności produktu leczniczego

z: 3 lata

na: 3 lata

Tabletka w całości lub podzielona, po wyjęciu z blistra: 7 dni

zastępuje się zapisem:

Zmiana zapisu okresu ważności produktu leczniczego

z: 3 lata

na: 3 lata

Tabletka po wyjęciu z blistra: 7 dni

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 26 października 2015 r. nr UR/ZD/1831/15 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 22113 z dnia 7 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nemedan, *Memantini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg, polegającej na zmianie zapisu okresu ważności produktu leczniczego. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/3612/002/IB/008.

Zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia nr 22113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nemedan, *Memantini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg, oraz dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/3612/002/IB/008 w punkcie pozwolenia „Okres ważności” powinny zostać podane następujące informacje: 3 lata; tabletki po wyjęciu z blistra: 7 dni.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 26 października 2015 r. nr UR/ZD/1831/15 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących okresu ważności produktu leczniczego Nemedan.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.) „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany zapisu w decyzji z dnia 26 października 2015 r. nr UR/ZD/1831/15 w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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: K.p.a.), 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 K.p.a. 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Elżbieta Zimbrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a