



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -03- 1 0

Warszawa,

Nr UR/DZ/ 0055 /16

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0306/09 z dnia 7 grudnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11452 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, *Acidum mycophenolicum*, tabletki dojelitowe, 360 mg w następujący sposób:**

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

zapis:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

**Novartis Pharma GmbH
Brunnerstr. 59
A-1235 Wien
Austria**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0306/09 z dnia 7 grudnia 2009 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11452 produktu leczniczego Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe zawierała dane, które zostają wprowadzone do 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.