



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 1

Nr UR/DZ/0278 /15

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0171/15 z dnia 6 lutego 2015 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11452 z dnia 31 lipca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojeliowe, *Acidum mycophenolicum*, tabletki dojeliowe, 360 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Novartis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

**zapis:**

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:  
Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Polska

**zastępuje się zapisem:**

Dodanie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:  
Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Polska

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii,” „Importer, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii.

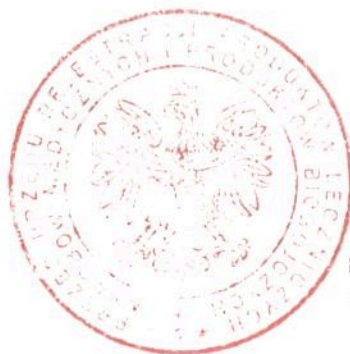
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0171/15 z dnia 6 lutego 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 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.



z upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Biura Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a