



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 09

Nr UR/DZ/ 0202 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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/1621/14 z dnia 05.12.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9321 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOVATE, *Clobetasoli propionas*, maść, 0,5 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Republika Czeska w następujący sposób:

w punkcie:

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:
zapis:

maść, 0,5 mg/g (0,5%)

zastępuje się zapisem:

maść, 0,5 mg/g

UR.DZL.ZRN.4030.0336.2013

UZASADNIENIE

W dniu 05.12.2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1621/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9321 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego NOVATE, *Clobetasoli propionas*, maść, 0,5 mg/g.

W dniu ... podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1621/14 w zakresie zapisu w punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”.

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.

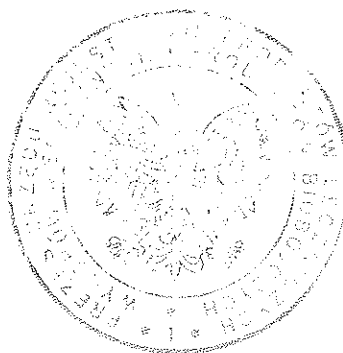
Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1621/14 z dnia 05.12.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9321 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOVATE, *Clobetasoli propionas*, maść, 0,5 mg/g zawierała dane, o zmianę których wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a