



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0044/19

Warszawa,

2019-03-14

Pierrel Pharma S.R.L.
Strada Statale Appia 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

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) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZL/RR/0015/19 z dnia 15 stycznia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21667 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orabloc, *Articaini hydrochloridum* + *Adrenalinum*, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml podmiotu odpowiedzialnego Pierrel Pharma S.R.L. w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierrel Pharma S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

zapis w punkcie:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierrel Pharma S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

zastępuje się zapisem:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierrel S.p.A.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Włochy

UZASADNIENIE

W dniu 15 stycznia 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DZL/RR/0015/19 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21667 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orabloc, *Articaini hydrochloridum* + *Adrenalinum*, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZL/RR/0015/19 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21667 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orabloc, *Articaini hydrochloridum* + *Adrenalinum*, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml w zakresie zmiany zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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 punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZL/RR/0015/19 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21667 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orabloc, *Articaini hydrochloridum* + *Adrenalinum*, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____ 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a