



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 5

Nr UR/DZL/DZI/0101 /17

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
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 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.),

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1204/17 z dnia 13 lipca 2017 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12295 z dnia 28 czerwca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ORTANOL 40 Plus, 40 mg, kapsułki dla podmiotu odpowiedzialnego SANDOZ GmbH w następujący sposób:

zapis:

(...) - Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

na: Blister Aluminium/Aluminium.

Biały pojemnik z HDPE z zakrętką z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć (kapsułka z żelem krzemionkowym). (...)

zastępuje się zapisem:

(...) - Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

na: Blister Aluminium/Aluminium.

Biały pojemnik z HDPE z zakrętką z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć (kapsułka z żelem krzemionkowym).

Pojemnik z oranżowego szkła z nakrętką z HDPE, zawierający środek pochłaniający wilgoć. (...)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.

PL/ZR-4021-5191/10
UR.DZL.ZLE.4021.4320.2013
UR.DZL.ZLE.4021.3036.2016

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie zatwierdzonych rodzajów opakowań dla w/w produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1204/17 z dnia 13 lipca 2017 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 lub 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/ZR-4021-5191/10
UR.DZL.ZLE.4021.4320.2013
UR.DZL.ZLE.4021.3036.2016