



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2023 r.

Nr UR/DZ/0049/23

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 24755 z dnia 24 maja 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantorena (*Pantoprazolum*), tabletki dojelitowe, 20 mg, w następujący sposób:

W punkcie „Substancje pomocnicze”, podpunkt

„Otoczka” jest: Hydroksyproploceluloza (5 cP) powinno

być: Hypromeloza (5 cP).

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 13 lipca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wszczął z urzędu postępowanie w przedmiocie zmiany danych w decyzji Nr UR/RD/0266/18 z dnia 24 maja 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 24755 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantorena (*Pantoprazolum*), tabletki dojelitowe, 20 mg, polegającej na wskazaniu właściwej nazwy substancji pomocniczej w punkcie „Substancje pomocnicze”, podpunkt „Otoczka” tj.: Hypromeloza (5 cP) zamiast błędnie podanej Hydroksyproploceluloza (5 cP).:

Dokumentacja produktu leczniczego Pantorena (*Pantoprazolum*), tabletki dojelitowe, 20 mg zawierała informację o obecności Hypromelozy (5 cP) w otoczce produktu leczniczego.

Przepis art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) stanowi, że *Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.*

Podmiot odpowiedzialny pismem wyraził zgodę na dokonanie przedmiotowej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zgodnie z art. 154 § 2 ww. ustawy *W przypadkach określonych w § 1 właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.*

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 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. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a

DRL-RLN.4000.51.2023