



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 26

Nr UR/DZ/0304 /14

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

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.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4672/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 250 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Farmina Sp. z o.o., Kraków w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

zastępuje się zapisem:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

1. Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4672/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2656 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 250 mg.

W dniu 1. listopada 2014 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

PL/ZR-4030-0232/08-[H]

zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4672/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 250 mg polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

zapisem

1. Farmina Sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

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.

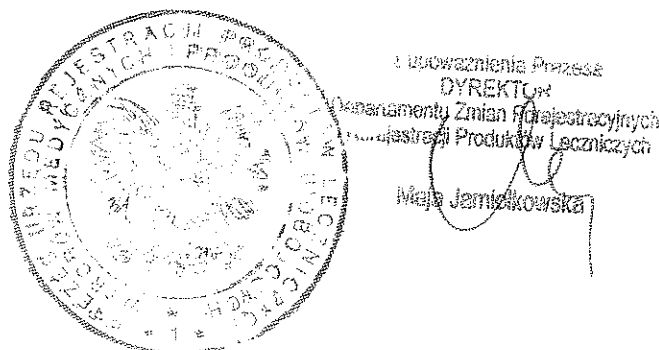
Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4672/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA, *Paracetamolum*, czopki, 250 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a