



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 08

Nr UR/DZ/ 0085 /16

Farmaceutyczna Spółdzielnia
Pracy „Galena”
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

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 2016 r., poz. 23) 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/0246/13 z dnia 22 marca 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, Pentaerythryli tetranitras + Glyceroli trinitras, tabletki, 20 mg + 0,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie:

„Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Pentaerithryli tetranitras + Glyceroli trinitras

zastępuje się zapisem:

Pentaerythryli tetranitras + Glyceroli trinitras

UZASADNIENIE

W dniu 22 marca 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0246/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, *Pentaerythryli tetranitras + Glyceroli trinitras*, tabletki, 20 mg + 0,5 mg.

W dniu [REDAKCYJA] podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0246/13 z dnia 22 marca 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu

UR.DZL.ZRN.4030.1117.2012

produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, *Pentaerythryli tetranitras + Glyceroli trinitras*, tabletki, 20 mg + 0,5 mg.

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 „Nazwa powszechnie stosowana” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 2016 r., poz. 23) 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
Departamentu Zmian Poręjestryjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a