



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0151 /15

Warszawa, 2015 -07- 27

**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 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.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0246/13 z dnia 22 marca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, *Pentaerithryli tetranitras + Glyceroli trinitras*, tabletki, 20 mg + 0,5 mg podmiotu odpowiedzialnego Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena” w następujący sposób:

zapis w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław

zastępuje się zapisem:

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

UZASADNIENIE

W dniu 22 marca 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0246/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, *Pentaerithryli tetranitras + Glyceroli trinitras*, tabletki, 20 mg + 0,5 mg.

W dniu [REDACTED] r. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0246/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, *Pentaerithryli tetranitras + Glyceroli trinitras*, tabletki, 20 mg + 0,5 mg polegającej na wprowadzeniu następującego zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

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

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 „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisów w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0246/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3293 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, *Pentaerithryli tetranitras + Glyceroli trinitras*, tabletki, 20 mg + 0,5 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1117.2012