



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-05-2024

Nr UR/DZ/0011/24

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, box-19
2018 Antwerp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0104/24 z dnia 7.03.2024 r. o pozwoleniu nr 28298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Pirfenidon Cipla Pirfenidonum, tabletki powlekane, 801 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Cipla Europe NV w następujący sposób:

W punkcie Pełny skład jakościowy:

zapis:

Substancja czynna:

Pirfenidon

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Karboksymetyloskrobia sodowa - typ A

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumarat

Otoczka Opadry II 85F520010 Yellow:

Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

DRL-RLE.4002.188.2024

Strona 1 z 3

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Pirfenidon

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Karboksymetyloskrobia sodowa - typ A

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu stearylofumaratan

Otoczka Opadry II 85F94245 Pink:

Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

UZASADNIENIE

W dniu 7.03.2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0104/24 o pozwoleniu nr 28298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidon Cipla, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 mg.

Pismem z dnia 5.04.2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Pełny skład jakościowy” zastępując zapis „Otoczka Opadry II 85F520010 Yellow” zapisem „Otoczka Opadry II 85F94245 Pink”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowego składu jakościowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0104/24 z dnia 7.03.2024 r. o pozwoleniu nr 28298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirfenidon Cipla, *Pirfenidonum*, tabletki powlekane, 801 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

DRL-RLE.4002.188.2024

Pismem z dnia 5.04.2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a