



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0014 /17

Warszawa,

2017 -02- 0 6

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98 – 200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/2244/13 z dnia 20 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7399 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirolam, *Ciclopirox olaminum*, płyn na skórę, 10 mg/ml, podmiotu odpowiedzialnego Medana Pharma S.A., Sieradz w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Płyn na skórę, 10 mg/ml

Zastępuje się zapisem:

roztwór na skórę, 10 mg/ml

UZASADNIENIE

W dniu 20 grudnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/2244/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7399 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirolam, *Ciclopirox olaminum*, płyn na skórę, 10 mg/ml.

Pismem z dnia 20 stycznia 2017 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2244/13 w zakresie zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 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.

UR.DZL.ZRN.4030.0010.2013

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2244/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7399 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirolam, *Ciclopirox olaminum*, płyn na skórę, 10 mg/ml, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 01 sierpnia 2017 r. 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a