



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 23

Nr UR/DZL/DZ/0048 /18

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0320/17 z dnia 8 marca 2017 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3448 z dnia 10 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLENDIL, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu dla podmiotu odpowiedzialnego AstraZeneca AB w następujący sposób:

zapis:

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania:

z: Blistry PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

na: Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lat

do: 3 lat

zastępuje się zapisem:

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania:

z: Blistry PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

na: Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

na: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lat

do: 3 lat

- Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

**z: AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja**

**na: AstraZeneca AB
Gärtunawägen
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Niemcy**

**AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield SK10 2NA
Wielka Brytania**

**AstraZeneca
Parc Industriel La Pompelle
Chemin de Vrilly
BP 1050
51689 Reims Cedex 2
Francja**

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**z: AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja**

**na: AstraZeneca AB
Gärtunawägen
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 „wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii i miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie dotyczącym etapów wytwarzania przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0320/17 z dnia 8 marca 2017 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a