



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-03-2021

UR/DZL/DZ/0033/21

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 24533 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Plenvu

Produkt złożony

proszek do sporządzania roztworu doustnego, produkt złożony

w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1, 40, 80, 160, 320 zestawów leczniczych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw leczniczy - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 zestawów leczniczych - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 zestawów leczniczych - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

160 zestawów leczniczych-kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

320 zestawów leczniczych-kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.266.2021

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1, 40, 80, 160, 320 zestawów leczniczych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 zestaw leczniczy - kod :

5	0	1	2	7	4	8	6	1	4	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 zestawów leczniczych - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 zestawów leczniczych - kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

160 zestawów leczniczych-kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

320 zestawów leczniczych-kod :

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	7	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r., poz. 2325, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a