



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 29

Nr UR/DZ/0410/15

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 nr UR/RR/0579/12 z dnia 27.09.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLTRAM 50, *Tramadolii hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w następujący sposób:

w punkcie:

„Droga podania”:

zapis:

dożylna, domięśniowa

zastępuje się zapisem:

dożylna, domięśniowa, **podskórna**

UR.DZL.ZRN.4030.0145.2012

UZASADNIENIE

W dniu 27.09.2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0579/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9688 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego POLTRAM 50, *Tramadoli hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml.

W dniu 11.10.2012 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0579/12 w zakresie zapisu w punkcie: „Droga podania”.

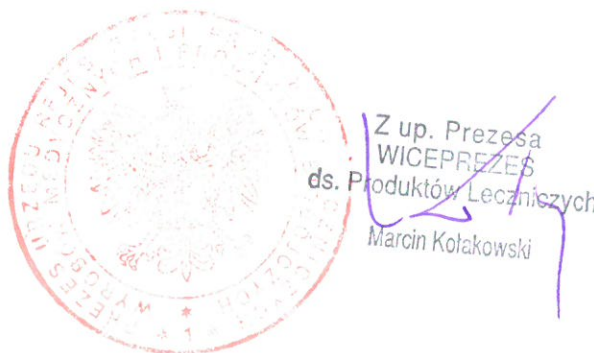
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Droga podania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0579/12 z dnia 27.09.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLTRAM 50, *Tramadoli hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a