



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 1 6

Nr UR/DZ/0168 /16

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 137C/3
81-824 Sopot

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 poz. 23) 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 UR/ZM/0020/16 z dnia 1 marca 2016 r. o wydaniu pozwolenia nr 22254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prenome, *Omeprazolom*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Okres ważności”
jest:

Butelka:

2 lata

Blister:

18 miesięcy

powinno być:

Butelka:

2 lata

Blister:

18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni

UZASADNIENIE

W dniu 1 marca 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0020/16 o pozwoleniu 22254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem z dnia 15 kwietnia 2016 r. strona zwróciła się z wnioskiem

UR.DZL.ZLN.401.00009.2016

o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0020/16 z dnia 1 marca 2016 r. w punkcie dotyczącym okresu ważności.

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 „okres ważności” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia okresu ważności produktu leczniczego.

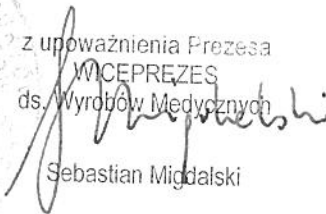
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0020/16 z dnia 1 marca 2016 r. uwzględniała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 poz. 23) 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.

 z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a