



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18.09.2013

Nr UR/DZ/ 0250 /13

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0179/11 z dnia 27 kwietnia 2011 r. dotyczącą pozwolenia nr 12061 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fanipos, *Fluticasoni propionas*, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę donosową, dla podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 butelka po 120 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 butelka po 150 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 butelka po 60 dawek - kod:

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

1 szt. – 1 butelka po 120 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 butelka po 150 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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: Wielkość opakowania i kod EAN wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr RR/0179/11 z dnia 27 kwietnia 2011 r. o pozwoleniu nr 12061 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fanipos, *Fluticasoni propionas*, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę donosową, dla podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Iwona Otręba, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
2. a/a