



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 2 9

Nr UR/DZL/DZ/0081 /19

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 15862 z dnia 9 listopada 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Provive, emulsja do wstrzykiwań/infuzji, 10 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Baxter Holding B.V. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	3	8
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	4	5
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	5	2
1 fiolka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	6	9
5 fiolek po 20 ml	- kod:	8	9	0	2	3	4	4	3	4	1	2	2	6
10 fiolek po 20 ml	- kod:	8	9	0	2	3	4	4	3	4	1	2	6	4

zastępuje się zapisem:

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	3	8
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	4	5
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	5	2
1 fiolka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	4	6	9

5 fiolek po 20 ml
10 fiolek po 20 ml

- kod:

8	9	0	7	7	3	0	0	0	3	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

8	9	0	7	7	3	0	0	0	7	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 „Wielkość opakowania” wynika z konieczności aktualizacji kodów EAN.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenie 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.

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
J. Kmiecik
Joanna Kmiecik-Grudzeń

DZL-ZLE.4021.2993.2019[155]