



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr UR/DZ/0025 /15

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania

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.) 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 Presesa Urzędu nr UR/RR/0059/12 z dnia 14 lutego 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alendrogen, *Acidum alendronicum*, tabletki, 70 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

zastępuje się zapisem:

„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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.

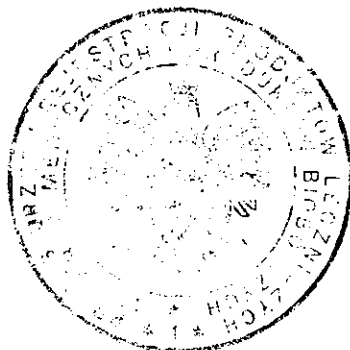
Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnych wymagań dotyczących przechowywania i transportu w decyzji nr UR/RR/0059/12 z dnia 14 lutego 2012 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12476.

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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kulekowsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.