



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0121 /15

Warszawa, 2015 -06- 12

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

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.) i 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 DZ/0318/08 z dnia 5 sierpnia 2008 r. o zmianie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9085 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego REMIFEMIN, *Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1) isopropanolicum 40% (v/v)*, tabletki, 20 mg podmiotu odpowiedzialnego Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG w następujący sposób:

zapis w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki, 0,018 – 0,026 ml

UZASADNIENIE

W dniu 5 sierpnia 2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr DZ/0318/08 o zmianie decyzji Ministra Zdrowia o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego REMIFEMIN, *Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1) isopropanolicum 40% (v/v)*, tabletki, 20 mg.

W dniu 6 sierpnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr DZ/0318/08 o zmianie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9085 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego REMIFEMIN, *Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1) isopropanolicum 40% (v/v)*, tabletki, 20 mg polegającej na zastąpieniu w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej zapisu: tabletki, 20 mg, zapisem: tabletki, 0,018 – 0,026 ml.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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.

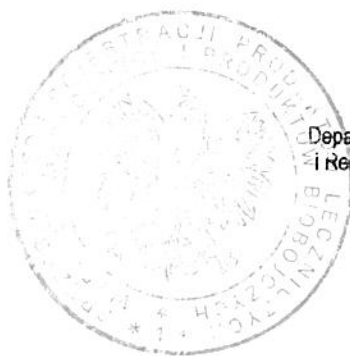
Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr DZ/0318/08 o zmianie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9085 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego REMIFEMIN, *Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1) isopropanolicum 40% (v/v)*, tabletki, 20 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręjestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamnickowska

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a