



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 30-12-2022

Nr UR/DZL/DZ/0091/22

**Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0345/20 z dnia 19 lutego 2020 r. o zmianie pozwolenia nr 4221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ARTHROTEC FORTE

Diclofenacum natricum + Misoprostolum
tabletki, 75 mg + 0,2 mg

w następujący sposób:

zapis:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Eurofins Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

DZL-ZLN.4020.4876.2022

Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

zastępuje się zapisem:

dodaje się punkt: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

Eurofins Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Eurofins Bactimm B.V.
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski
/dokument podpisany elektronicznie/

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