



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 20

Nr UR/DZL/DZ/0088 /18

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24432 z dnia 6 grudnia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rocuronium bromide Hameln, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/mL, dla podmiotu odpowiedzialnego hameln pharma plus gmbh w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 2,5 mL, 10 fiolek po 2,5 mL

5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 12 fiolek po 5 mL

5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL, 12 fiolek po 10 mL

5 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 12 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 2 5 5

10 fiolek po 2,5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 2 9 3

5 fiolek po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 2 2 4

10 fiolek po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 2 7 9

12 fiolek po 5 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 3 0 9

5 fiolek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 2 3 1

10 fiolek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 2 6 2

12 fiolek po 10 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 6 3 1 6

UR.DZL.ZLE.4021.4011.2018[155]

5 ampulek po 5 mL
10 ampulek po 5 mL
12 ampulek po 5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 2,5 mL, 10 fiolek po 2,5 mL
5 fiolek po 5 mL, 10 fiolek po 5 mL, 12 fiolek po 5 mL
5 fiolek po 10 mL, 10 fiolek po 10 mL, 12 fiolek po 10 mL
5 ampulek po 5 mL, 10 ampulek po 5 mL, 12 ampulek po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 2,5 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
10 fiolek po 2,5 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
5 fiolek po 5 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
10 fiolek po 5 mL - kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	2	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 + +
12 fiolek po 5 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
5 fiolek po 10 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
10 fiolek po 10 mL - kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	2	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
12 fiolek po 10 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
5 ampulek po 5 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
10 ampulek po 5 mL - kod:

4	2	6	0	0	1	6	6	5	3	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
12 ampulek po 5 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 prawidłowego zapisu kodu EAN obowiązującego w Zainteresowanych Państwach Członkowskich.

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 2017 r. poz. 1257 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a