



PREZES

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

Nr UR/DZL/DZ/0038 /20

Warszawa, 2020 -10- 3 0

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1523/20 z dnia 19 sierpnia 2020 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sandimmun Neoral, *Ciclosporinum*, roztwór doustny, 100 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Novartis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Zastąpienie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Firmley Business Park, Firmley
Camberley, Surrey, GU16 7SR
Wielka Brytania**

importerem, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building
White City Place
195 Wood Lane
London W12 7FQ
Wielka Brytania**

zastępuje się zapisem:

Zastąpienie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z:

**Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Firmley Business Park, Firmley
Camberley, Surrey, GU16 7SR
Wielka Brytania**

na:

**Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building
White City Place
195 Wood Lane
London W12 7FQ
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1523/20 z dnia 19 sierpnia 2020 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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. 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 2019 r. poz. 2325, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

DZL-ZLE.4021.9934.2019

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

DZL-ZLE.4021.9934.2019

