



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 3 0

Nr UR/DZL/DZ/0185 /19

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 11883 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sevoflurane Baxter

Sevofluranum

płyn do sporządzania inhalacji parowej, 100 %

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

1 szt. – 1 butelka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. – 6 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Butelka poj. 250 ml z aluminium, pokrytym od wewnątrz żywicą epoksyfenolową zamknięta plastikową (PP) zakrętką, lakierowaną od wewnątrz politetrafluoroetylenem (PTFE) lub zintegrowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia, składającym się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej, nylonu, kopolimeru etylenowo-propylenowego (EPDM) i polietylenu, w tekturowym pudełku

1 szt. – 1 butelka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka poj. 250 ml z aluminium, pokrytym od wewnątrz żywicą epoksyfenolową zamknięta plastikową (PP) zakrętką, lakierowaną od wewnątrz politetrafluoroetylenem (PTFE), w tekturowym pudełku

6 szt. – 6 butelek po 250 ml

- kod:

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

Butelka poj. 250 ml z aluminium, pokrytym od wewnątrz żywicą epoksyfenolową zamknięta zintegrowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia, składającym się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej, nylonu, kopolimeru etylenowo-propylenowego (EPDM) i polietylenu, w tekturowym pudełku

6 szt. – 6 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 18833 produkt leczniczy Sevoflurane Baxter, *Sevofluranum*, płyn do sporządzania inhalacji parowej, 100 % występuje w dwóch rodzajach opakowań – w butelce poj. 250 ml z aluminium, pokrytym od wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamkniętej plastikową (PP) zakrętką, lakierowaną od wewnątrz politetrafluoroetylenem (PTFE), w tekturowym pudełku – albo – w butelce poj. 250 ml z aluminium, pokrytym od wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamkniętej zintegrowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia, składającym się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej, nylonu, kopolimeru etylenowo-propylenowego (EPDM) i polietylenu, w tekturowym pudełku. Produkt leczniczy Sevoflurane Baxter został dopuszczony do obrotu w opakowaniach o wielkości 1 butelka po 250 ml oraz 6 butelek po 250 ml. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sevoflurane Baxter dla każdej wielkości opakowania został nadany kod (identyfikacyjny), niezależnie od rodzaju opakowania (zamknięcia butelki).

W dniu 20 sierpnia 2019 r. podmiot odpowiedzialny Baxter Polska Sp. z o.o. złożył wniosek o dokonanie zmiany, w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), polegającej na nadaniu nowego kodu dla opakowania o wielkości 6 butelek po 250 ml dla butelek zamkniętych plastikową (PP) zakrętką, lakierowaną od wewnątrz politetrafluoroetylenem (PTFE).

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

W niniejszej sprawie nie zachodzą przesłanki uniemożliwiające dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 K.p.a. Wniosek podmiotu odpowiedzialnego z dnia 20 sierpnia 2019 r. należy uznać za zgodę podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 155 K.p.a.

Dotychczas nadany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu kod 5909990420087 dla opakowania o wielkości 6 szt. po 250 ml (bez rozróżnienia zamknięcia opakowania) zostaje przyporządkowany dla opakowania o wielkości 6 szt. po 250 ml dla butelek zamykanych zintegrowanym karbowanym zaworowym systemem zamknięcia.

Dla wielkości opakowania 1 butelka po 250 ml nadany kod pozostaje bez zmian, niezależnie od rodzaju zamknięcia opakowania.

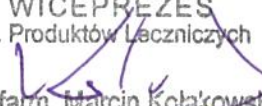
Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

