



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-02-27

Nr UR/DZL/DZ/0016/20

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211),

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0433/17 z dnia 23 marca 2017 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21675 z dnia 30 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafil Polpharma, tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. w następujący sposób:

zapis:

-Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cemelog Plc
2040 Budaörs
Vasút u.13
Węgry**

-Usunięcie wytwórcy, u którego zastępuje zwolnienie serii; importera u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta**

DZL.ZLE.4021.9536.2019

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wesslin Hungary Kft.
1047 Budapest
Foti ut 56
Węgry**

**Pharmavalid Kft.
1136 Budapest, Tatra utca 27/b
Węgry**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

-Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

zastępuje się zapisem:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cemelog Plc
2040 Budaörs
Vasút u.13
Węgry**

-Usunięcie wytwórcy, u którego zastępuje zwolnienie serii; importera u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta**

-Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja**

-Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wesslin Hungary Kft.
1047 Budapest
Foti ut 56
Węgry**

**Pharmavalid Kft.
1136 Budapest, Tatra utca 27/b
Węgry**

**APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

-Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 punktach „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii,” oraz „Miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie adresu przedmiotowego wytwórcy produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0433/17 z dnia 23 marca 2017 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

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 2018 r. poz. 2096 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 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a