



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 11. 2014

Nr .12/DZ/0294/14.....

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarejska cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 12899 z dnia 5 września 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, *Alventa, Venlafaxinum, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Krka, d.d, w następujący sposób:*

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

28 szt.- 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

28 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0518/12 z dnia 5 września 2012 r. o pozwoleniu nr 12899 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Alventa, Venlafaxinum, kapsułki przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg* zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a