



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0143 /14

Warszawa,

2014 -06- 12

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

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

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0229/13 z dnia 18 marca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7421 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUMAMED, Azithromycinum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawa w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

z:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

na: proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0229/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7421 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUMAMED, Azithromycinum, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0229/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7421 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

UR.DZL.ZRN.4030.0485.2012

SUMAMED, *Azithromycinum*, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

zapisem: proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0229/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7421 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUMAMED, *Azithromycinum*, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/