



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0025 /16

Warszawa,

2016 -02- 0 1

**Tarchomińskie Zakłady
Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 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 2016 r. poz. 23) 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/DZ/0115/15 z dnia 9 czerwca 2015 r. w sprawie zmiany na podstawie art. 155 Kpa decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1905/13 z dnia 24 października 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10319 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TACLAR, *Clarithromycinum*, liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg podmiotu odpowiedzialnego Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna w następujący sposób:

zapis w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej:
liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg

zastępuje się zapisem:
proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg

UZASADNIENIE

W dniu 24 października 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1905/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10319 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TACLAR, *Clarithromycinum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg.

W podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1905/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10319 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TACLAR, *Clarithromycinum*,

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg polegającej na zastąpieniu w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej zapisu: proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, zapisem: liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg.

Następnie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DZ/0115/15 z dnia 9 czerwca 2015 r. w sprawie zmiany na podstawie art. 155 Kpa decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1905/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10319 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZ/0115/15 z dnia 9 czerwca 2015 r. polegającej na zastąpieniu w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej zapisu: liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, zapisem: proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg.

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.

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 2016 r. poz. 23) 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.

 z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a