



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 2 5

Nr UR/DZL/DZ/0082/19

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонује się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/2047/18 z dnia 28 grudnia 2018 r. o zmianie pozwolenia nr 10877 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TAROMENTIN

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

pozwolenie nr 10877

w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

21 tabletek powlekanych – 3 blistry po 7 szt.

kod:

5	9	0	9	9	1	3	8	9	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

21 tabletek powlekanych – 3 blistry po 7 szt.

kod:

5	9	0	4	0	1	6	0	1	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 28 grudnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2047/18 o zmianie pozwolenia nr 10877 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Taromentin, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg. Zmiana polegała na dodaniu do treści pozwolenia opakowania o wielkości 21 tabletek powlekanych oraz kodu EAN 5909991389406.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny _____ zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o zmianę ww. decyzji w zakresie kodu EAN w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.). W uzasadnieniu podmiot odpowiedzialny wskazał, że dla wielkości opakowania 21 tabletek powlekanych posiada własny kod EAN – 5904016012444.

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.

Wniosek złożony dnia _____ o zmianę kodu EAN w trybie art. 155 K.p.a. należy uznać za zgodę podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 155 K.p.a. Za dokonaniem zmiany na podstawie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany.

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 (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 2018 r. poz. 1302, 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


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a