



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 18. 07. 2013

Nr ...MR/DZ/0220/13...

**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 (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/0362/12 z dnia 3 lipca 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14235 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telfaxo 120 mg, *Fexofenadini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 120 mg w następujący sposób:**

dodaje się zapis:

„Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Chanelce Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

**2. 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 (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.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu nazwy i adresu importera, u którego następuje zwolnienie serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr **UR/RR/0362/12** z dnia 3 lipca 2012 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **14235** produktu leczniczego **Telfaxo 120 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kociński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.