



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-01-25

Nr UR/DZ/...../21

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25648 z dnia 22.11.2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Telmix Plus** (*Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum*), tabletki, 80 mg + 12,5 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

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

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

oraz

zapis w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

1. Wessling Hungary Kft.
Főti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

**Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

zastępuje się zapisem:

„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

1. Wessling Hungary Kft.

**Főti út 56
1047 Budapeszt
Węgry**

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

**Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

UZASADNIENIE

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.

Zmiana zapisu w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do danych znajdujących się w dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0602/19** z dnia 22.11.2019 r. o pozwoleniu nr **25648** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telmix Plus (*Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*), tabletki, 80 mg + 12,5 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a