



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 09

Nr UR/DZL/DZ/ 0240 /19

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

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

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24905 z dnia 10 września 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atorvastatin Bluefish AB, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 30 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Bluefish Pharmaceuticals AB w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20 szt.), 500 szt.

Blister PVC/PVDC/Aluminium

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20 szt.), 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20 szt.), 500 szt.

Blister PVC/PVDC/Aluminium

4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 (10x20 szt.), 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - kod:

7	3	1	1	9	2	0	0	0	2	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 „Wielkość opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0416/18 z dnia 10 września 2018 r. o pozwoleniu nr 24905 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Atorvastatin Bluefish AB, Atorvastatinum, tabletki powlekane, 30 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

