



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-07-2023

Nr UR/DZ/0046/23

Zentiva, k. s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 27842 z dnia 25 maja 2023 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Teriflunomide Zentiva, *Teriflunomidum*, tabletki powlekane, 14 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Zentiva, k. s. w następujący sposób:

1. w osnowie decyzji na stronie 1, w akapicie 2 słowo „Aregalu, zastępuje się wyrażeniem „Teriflunomide Zentiva”,

2. w punkcie „Wielkość opakowania: Zatwierdzone:”
zapis:
„24 , 84 szt.”

zastępuje się zapisem:
„28, 84 szt.”

3. w punkcie „Wielkość opakowania: Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu”
zapis:

„24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 5 1 8 8

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 5 1 9 5”

zastępuje się zapisem:

„28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 5 1 8 8

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 5 1 9 5”

DRL.RLE.4002.307.2023

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej: K.p.a.) 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.

W osnowie przedmiotowej decyzji Organ błędnie podał nazwę produktu leczniczego. W związku z powyższym błędną nazwę produktu leczniczego wskazaną w osnowie przedmiotowej decyzji należało zastąpić poprawną nazwą: „**Teriflunomide Zentiva**”.

Zmiana zapisu w punktach „wielkość opakowania: zatwierdzone”, „wielkość opakowania: zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu”, wynika z konieczności zachowania zgodności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0247/23 z dnia 25 maja 2023 r. o pozwoleniu nr 27842 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Teriflunomide Zentiva, *Teriflunomidum* tabletki powlekane, 14 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz badań klinicznych stosuje się przepisy K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), 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 2023 r. poz. 259 z późn. 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 K.p.a. przed upływem 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL.RLE.4002.307.2023