



PREZES

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

Nr UR/DZ/Q181 /16

Warszawa, 2016 -10- 2 0

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w zw. z 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 nr UR/RR/1602/14 z dnia 26 listopada 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6771 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Daktarin - oral, *Miconazolum*, żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g, podmiotu odpowiedzialnego Janssen-Cilag International NV, Belgia w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
**Janssen-Cilag International N.V
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Zastępuje się zapisem:
**Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

UZASADNIENIE

W dniu 26 listopada 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1602/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6771 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Daktarin – oral, *Miconazolum*, żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1602/14 w zakresie zapisu w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1602/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6771 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Daktarin – oral, *Miconazolum*, żel do stosowania w jamie ustnej, 20 mg/g, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a