



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 0 5

Nr UR/DZ/.....0009/2020

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

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

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25698 z dnia 21 stycznia 2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **TIROSINT SOL**, *Levothyroxinum natricum*, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, 50 mikrogramów, dla podmiotu odpowiedzialnego IBSA Farmaceutici Italia S.r.L. w następujący sposób:

W decyzji jest:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. IBSA Institut Biochimique SA
Via al Ponte 13
6903 Lugano
Szwajcaria

UR.DRL.RLE.4002.0319.2018

2. IBSA Institut Biochimique SA
Centro Insema
6928 Manno
Szwajcaria

Powinno być:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. IBSA Institut Biochimique SA
Via al Ponte 13
6903 Lugano
Szwajcaria

2. IBSA Institut Biochimique SA
Centro Insema
6928 Manno
Szwajcaria

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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.

Usunięcie punktu: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”, wynika z konieczności prawidłowego określenia kontroli serii produktu dla wytwórcy IBSA Farmaceutici Italia S.r.L. zgodnych z zezwoleniem na wytwarzanie. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0008/20** z dnia 21 stycznia 2020 r. o pozwoleniu nr **25698** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **TIROSINT SOL, Levothyroxinum natricum**, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, 50 mikrogramów zawierała dane, które zostają usunięte z ww. pozwolenia niniejszą decyzją. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 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 2020 r. poz. 256, 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 K.p.a. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a