



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 0 5

Nr UR/DZ/ 0104 /14

Ziaja Ltd
Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

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 2013 r., poz. 267), oraz 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/2374/13 z dnia 30 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11145 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IZOTZIAJA, *Isotretinoinum*, żel, 0,5 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego Ziaja Ltd, Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

w punkcie:

„Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

zapis:

Nie ma zastosowania.

zastępuje się zapisem:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29 listopada 2013 r. ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

W dniu 30 grudnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/2347/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11145 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

W piśmie z dn. _____ podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2347/13 z dn. 30 grudnia 2013 r. w zakresie częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dla produktu leczniczego IZOTZIAJA, *Isotretoinum*, żel, 0,5 mg/g

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 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: „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a