



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 17

Nr UR/DZ/0049 /15

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

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 nr UR/RR/0509/12 z dnia 05.09.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9663 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Transtec 70 µg/h, *Buprenorphinum*, system transdermalny, plaster, 40 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Grünenthal GmbH w następujący sposób:

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

jest:

system transdermalny, 40 mg

powinno być:

system transdermalny, plaster, 40 mg

UZASADNIENIE

W dniu 05.09.2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0509/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9663 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego Transtec 70 µg/h, *Buprenorphinum*, system transdermalny, plaster, 40 mg.

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

UR.DZL.ZRN.4030.0057.2012

zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z:

system transdermalny, 40 mg

na:

system transdermalny, plaster, 40 mg

spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0509/12 z dnia 05.09.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9663 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Transtec 70 µg/h, Buprenorphinum, system transdermalny, plaster, 40 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskują podmiot odpowiedzialny.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a