



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0009/18...

Warszawa,

2018 -06- 1 9

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **21990** z dnia 10 lipca 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Atrodil** (*Ipratropii bromidum*), aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”  
zapis:

1. **LABORATORIO ALDO-UNIÓN SA**  
**Baronesa de Maldá, No 73**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**
2. **Dr. F. ECHEVARNE ANALISIS S.A.**  
**CA la Madrona, 29 MATARO (Barcelona)**  
**Provenza, 312 Barcelona**  
**Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

1. **LABORATORIO ALDO-UNIÓN SA**  
**Baronesa de Maldá, No 73**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**2. LABORATORIO DE ANALISIS DR. ECHEVARNE, S.A.**  
**C/ Provença, n° 312, Bajos**  
**Barcelona, 08037**  
**Hiszpania**

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 Kpa decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

Zmiana zapisu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do danych znajdujących się w dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0344/14** z dnia 10 lipca 2014 r. o pozwoleniu nr **21990** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atrodil (*Ipratropii bromidum*), aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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 (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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 kpa w trakcie biegu 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

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a