



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 23

Nr UR/DZL/DZ/ 0048 /19

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0669/14 z dnia 11 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7981 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego URSOPOL, *Acidum ursodeoxycholicum*, kapsułki, twarde, 150 mg w następujący sposób:

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

zapis:

kapsułki, 150 mg

zastępuje się zapisem:

kapsułki, twarde, 150 mg

UZASADNIENIE

W dniu 11 kwietnia 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0669/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7981 na czas nieokreślony dla produktu leczniczego URSOPOL, *Acidum ursodeoxycholicum*, kapsułki, twarde, 150 mg. Pismem z dn. 28 lutego 2019 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0669/14 z dn. 11 kwietnia 2014 r. w zakresie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”.

DZL-ZLR.4020.3.2019

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo 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 zapisów w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0669/14 z dnia 11 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7981 na czas nieokreślony dla produktu leczniczego URSOPOL, *Acidum ursodeoxycholicum*, kapsułki, twarde, 150 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 28 lutego 2019 r. 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:

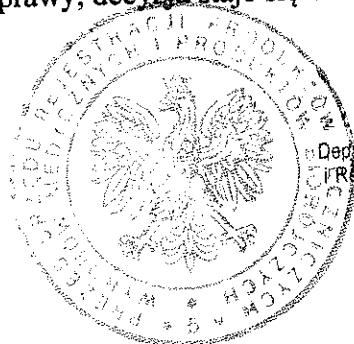
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 2018 r. poz. 1302 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 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

DZL-ZLR.4020.3.2019