



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 3 0

Nr UR/DZ/0071 /16

TEVA Pharmaceuticals
Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2016 r., poz. 23) 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/2173/13 z dnia 16 grudnia 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/7090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENOTREX, Troxerutinum, kapsułki twarde, 300 mg, w następujący sposób:

w punkcie:
„Wielkość opakowania”

zapis:

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	9	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

50 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	9	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/2173/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/7090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENOTREX, Troxerutinum, kapsułki twarde, 300 mg.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2173/13 z dnia 16 grudnia 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/7090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENOTREX, Troxerutinum, kapsułki twarde, 300 mg.

UR.DZL.ZRN.4030.0460.2013

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 „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 2016 r., poz. 23) 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a