



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-03-2023

Nr UR/DZL/DZ/0035/23

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0110/23 z dnia 14 marca 2023 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auxilen, *Dexketoprofenum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL w następujący sposób:

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

zapis:

roztwór o wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL

zastępuje się zapisem:

roztwór **do** wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa
2. HMB Pharma s.r.o
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

zastępuje się zapisem:

1. **AS GRINDEKS**
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

2. **HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

UZASADNIENIE

W dniu 14 marca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0110/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auxilen, *Dexketoprofenum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr EE/H/0241/001/R/001 (postępowanie nr DZL-ZLR.4031.70.2022).

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji błędnie wpisano zmianę miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „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”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu w decyzji, dotyczącego nazwy i adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0110/23 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auxilen, *Dexketoprofenum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 2022 r. poz. 329 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a