



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 2 4

Nr UR/US/0009 113

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

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne

1. uchyla się zaskarżoną decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/2105/13 z dnia 22 listopada 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finamef, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg w części dotyczącej zapisu nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz okres ważności i w tym zakresie orzeka się co do istoty sprawy poprzez korektę tego zapisu na:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Okres ważności:
3 lata

2. w pozostałej części pozostawia się zaskarżoną decyzję w mocy.

UZASADNIENIE

W dniu 22 listopada 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/2105/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 15646 dla produktu Finamef. W przedmiotowej decyzji nr UR/RR/2105/13 nie uwzględniono decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/5191/13 o zmianie nr FR/H/0347/001/IB/013, w której dodano adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

Teva Operations Poland Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

oraz:

wydłużono okres ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczenia do obrotu

z:

2 lata

do:

3 lata

W dniu _____ Podmiot odpowiedzialny wniósł w wymaganym terminie o ponowne rozpatrzenie sprawy, zwracając się o zmianę zapisu adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz okres ważności.

Dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem, jak również dane zawarte we wniosku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego złożonym przez podmiot odpowiedzialny potwierdzają konieczność uwzględnienia w/w zmiany.

W pozostałym zakresie decyzja nr UR/RR/2105/13 z dnia 22 listopada 2013 r. o przedłużeniu na 5 lat okresu ważności pozwolenia nr 15646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finamef jest prawidłowa i pozostaje w mocy.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, organ może uchylić zaskarżoną decyzję w całości lub w części i w tym zakresie orzec co do istoty sprawy.

Mając powyższe na uwadze, orzeka jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, z późn. zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.