



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 15

Nr UR/DZ/0288 /15

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

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 2013 r. poz. 267) 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/0696/12 z dnia 20 listopada 2012 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 12787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wellbutrin XR, *Bupropioni hydrochloridum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg w następujący sposób:**

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Alkohol poliwinylowy

Glicerolu dibehenian

Otoczka wewnętrzna:

Etyloceluloza

Powidon K-90

Makrogol 1450

UR.DZL.ZRE.4031.0053.2011

Otoczka zewnętrzna:

Kopolimeru kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) dyspersja (Eudragit L30 D-55)
Krzemu dwutlenek
Trietylu cytrynian
Makrogol 1450

Tusz Opacode S-1-1-17823:

Szelak (20% estryfikowany)
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Amonu wodorotlenek (28%)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Bupropionu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Alkohol poliwinylowy
Glicerolu dibehenian

Otoczka wewnętrzna:

Etyloceluloza
Powidon K-90
Makrogol 1450

Otoczka zewnętrzna:

Kopolimeru kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) dyspersja (Eudragit L30 D-55)
Krzemu dwutlenek
Trietylu cytrynian
Makrogol 1450

Tusz Opacode S-1-17823:

Szelak (20% estryfikowany)
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Amonu wodorotlenek (28%)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnego składu jakościowego produktu leczniczego w decyzji nr UR/RR/0696/12 z dnia 20 listopada 2012 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony

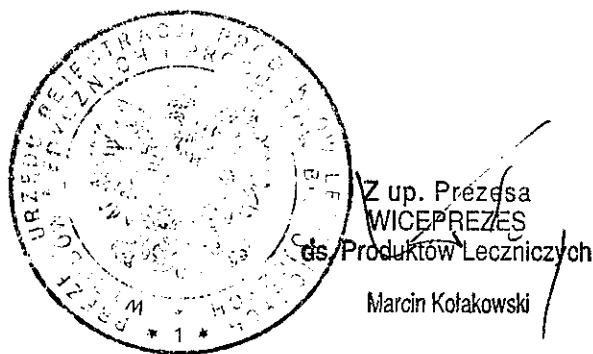
okresu ważności pozwolenia nr 12787. Dokumentacja rejestracyjna zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.