



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 3 0

Nr UR/DZ/ 0271 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0127/11 z dnia 15 marca 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11700 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xorimax 500, Cefuroximum, tabletki drażowane, 500 mg w następujący sposób:**

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister miękki po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry miękkie po 7 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	2	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. – 2 blistry po 16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	1	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt. – 1 blister miękki po 16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	2	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	1	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:”

zapis:

„Blister Aluminium/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Blister miękki Aluminium/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu.”

zastępuje się zapisem:

„Blister Aluminium/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu **w celu ochrony przed wilgocią. Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**
Blister miękki Aluminium/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu **w celu ochrony przed wilgocią. Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**”

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 „Wielkość opakowania i kod EAN” oraz w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania i kodu EAN oraz wymagań dotyczących przechowywania i transportu dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0127/11 z dnia 15 marca 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11700 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xorimax 500 oraz decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZ/0117/13 z dnia 16 kwietnia 2013 r. o sprostowaniu Ministra Zdrowia nr RR/0127/11 zawierały 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.