



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 1 7

Nr UR/DZ/ 0289 /15

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RD/0303/15 z dnia 7 lipca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xanthadu, *Ethinylestradiolum + Drospirenonum*, tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg o numerze pozwolenia 22554 dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

28, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

364 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

28, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.
168 szt.
364 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu wielkości opakowania. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0303/15 z dnia 7 listopada 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego. 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 Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4538.2015[155]