



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 3 0

Nr UR/DZ/ *0264* /13

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0141/12 z dnia 30 marca 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZYRTEC, *Cetirizini dihydrochloridum*, krople doustne, roztwór, 10 mg/ml w następujący sposób:**

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

zapis:

„krople doustne, roztwór”

zastępuje się zapisem:

„krople doustne, roztwór, **10 mg/ml**”.

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

„Aesica Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)
Włochy”

zastępuje się zapisem:

„Aesica Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
10044 Pianezza (TO)
Włochy

UR.DZL.ZRE.4031.0003.2011

Nextpharma SAS
17 Route de Meulan
78520 Limay
Francja”.

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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” oraz w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu postaci farmaceutycznej oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr **UR/RR/0141/12** z dnia 30 marca 2012 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **R/1847** produktu leczniczego **ZYRTEC** 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0003.2011