



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-02-11

Nr UR/DZL/DZ/0015 /21

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0871/20 z dnia 27 maja 2020 r. o zmianie pozwolenia nr 23510 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zyx
Levocetirizini dihydrochloridum
roztwór doustny, 0,5 mg/ml

w następujący sposób:

zapis:

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

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

dodaje się zapis:
Curtis Health Caps Sp. z o.o.
ul. Batorowska 52, Wysogotowo
62-081 Przeźmierowo

zastępuje się zapisem:

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.e.1 a) 2.

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

dodaje się zapis:

Curtis Health Caps Sp. z o.o.

ul. Batorowska 52, Wysogotowo

62-081 Przeźmierowo

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z brunatnego szkła (klasy III) z białym polietylenowym (PE) zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarką z PP z podziałką co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z brunatnego szkła (klasy III) z zakrętką barwy białej z polipropylenu, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu oraz miarką z PP z podziałką co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 27 maja 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/0871/20 o zmianie pozwolenia nr 23510 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: *Zyx, Levocetirizini dihydrochloridum*, roztwór doustny, 0,5 mg/ml.

W wydanej decyzji Prezes Urzędu nie uwzględnił wszystkich zmian w pozwoleniu, które zostały zgłoszone przez podmiot odpowiedzialny w postępowaniu nr DZL-ZLN.4020.919.2019 i które następnie zostały zatwierdzone przez organ.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uzupełnienia zapisu w decyzji o zmiany dotyczące punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania”.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0871/20 z dnia 27 maja 2020 r. o zmianie ww. pozwolenia zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

