



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -03- 3 1

Nr UR/DZL/DZ/ 0038 /21

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki

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.) oraz 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/RR/0259/18 z dnia 30 lipca 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml w następujący sposób:

1) zapis:

„przedłuża się **na czas nieokreślony** okres ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml”

zastępuje się zapisem:

„przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml”

2) po punkcie pozwolenia „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” dodaje się punkt:

„Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 30 lipca 2023 r.”

UZASADNIENIE

W dniu 30 lipca 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0259/18 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr AT/H/0351/002/R/001 (postępowanie nr UR.DZL.ZLR.4031.0155.2015).

Zgodnie z raportem oceniającym, sporządzonym przez państwo referencyjne (Austria) w ramach procedury nr AT/H/0351/002/R/001, okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego został przedłużony na 5 lat. Na podstawie art. 18a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Prezes Urzędu uznał ten raport. Z tego względu decyzja Prezesa Urzędu nr UR/RR/0259/18 z dnia 30 lipca 2018 r., wydana na podstawie ww. raportu oceniającego, powinna przedłużać okres ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS na 5 lat, a nie na czas nieokreślony, jak wskazano w decyzji.

podmiot odpowiedzialny URSAPHARM Poland Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem nr DZL-ZLR.4031.24.2021 o przedłużenie na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS. W toku postępowania organ stwierdził, że w decyzji nr UR/RR/0259/18 z dnia 30 lipca 2018 r. nieprawidłowo został wskazany okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, ponieważ dokumentacja będąca podstawą wydania tej decyzji nie zawierała danych uzasadniających wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony.

Pismem podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0259/18 z dnia 30 lipca 2018 r., w zakresie terminu na jaki został przedłużony okres ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS.

Zgodnie z art. 155 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 w decyzji, dotyczącego okresu ważności pozwolenia, spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0259/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23113 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azelastin POS, *Azelastini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją.

W związku z powyższym w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0259/18 z dnia 30 lipca 2018 r. usuwa się zapis o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia „na czas nieokreślony” i dodaje się zapis, że „Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 30 lipca 2023 r.”.

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, 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a