



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 15-10-2021

Nr UR/DZL/DZ/0095/21

**Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Szwecja**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2355/21 z dnia 30.09.2021 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anastrozol Bluefish, *Anastrozolum*, tabletki powlekane, 1 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Bluefish Pharmaceuticals AB w następujący sposób:

**zapis:**

**Usunięcie miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Astron Research Ltd.  
Sage House 319  
Pinner Road, Middlesex  
HA1 4HF North Harrow  
Wielka Brytania**

**Zeta Analytical Ltd.  
Colonial Way, Unit 3  
Watford, Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem:**

DZL-ZLE.4021.879.2021

## **Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**z: Astron Research Ltd.**  
**Sage House 319**  
**Pinner Road, Middlesex**  
**HA1 4HF North Harrow**  
**Wielka Brytania**

**Zeta Analytical Ltd.**  
**Colonial Way, Unit 3**  
**Watford, Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

**na: Geneparm S.A.**  
**18th km Marathonos Avenue**  
**153 51 Pallini Attikis**  
**Grecja**

### **UZASADNIENIE**

Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/2355/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anastrozol Bluefish, *Anastrozolum*, tabletki powlekane, 1 mg.

W wydanej decyzji usunięto wszystkich wytwórców wymienionych dotychczas w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”. Z uwagi na konieczność uwzględnienia wszystkich miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, które znajdują się w dokumentacji produktu leczniczego, a nie zostały dotychczas uwzględnione w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w produktu leczniczego, uzupełnia się punkt „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” dodając wytwórcę Geneparm S.A., Grecja.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 treści decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia pełnienia przez wytwórcę Geneparm S.A. roli miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/2355/21 z dnia 30.09.2021 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

