



PREZES

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

Warszawa, 11-06-2021

Nr UR/DZL/DZ/0063/21

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia**

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) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0482/21 z dnia 4 marca 2021 r. o wydaniu pozwolenia nr 8397 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BACTROBAN

Mupirocinum

krem, 20 mg/g

w następujący sposób:

jest:

Wprowadza się punkt „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

Wprowadza się punkt „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

usuwa się zapis:

**Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania**

powinno być:

Punkt „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

zastępuje się zapisem:

„Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

Punkt „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

zastępuje się zapisem:

„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

usuwa się zapis:

Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham, DL12 8DT
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

W dniu 4 marca 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/0482/21 o zmianie pozwolenia nr 8397 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Pismem z dnia 29 kwietnia 2021 r. podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline (Ireland) Limited zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o zmianę treści powyższej decyzji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0482/21 z dnia 4 marca 2021 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszą decyzją.

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 punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności określenia prawidłowych zapisów.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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, dalej: p.p.s.a.) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 rozpatrzenia 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a