



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0015 /15

Warszawa, 2015 -01- 2 8

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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/1159/13 z dnia 22 lipca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTAKSYM, *Cefotaximum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w następujący sposób:

zapis w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g

zastępuje się zapisem:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań **lub infuzji**, 1g

UZASADNIENIE

W dniu 22 lipca 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1159/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTAKSYM, *Cefotaximum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g.

UR.DZL.ZRN.4030.1336.2012

W dniu : _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1159/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTAKSYM, *Cefotaximum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g polegającej na zastąpieniu w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej zapisu: proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g, zapisem: proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1g.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1159/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOTAKSYM, *Cefotaximum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 g zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



mgr farm. Marcin Kołakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a