



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 1 1

Nr UR/DZ/0231 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 nr UR/RR/1130/14 z dnia 30.06.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14983 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **BISOCARD, Bisoprololi fumaras, tabletki powlekane, 2,5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Republika Czeska w następujący sposób:**

w punkcie:

„Rodzaj opakowania:”

zapis:

Blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 30.06.2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1130/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14983 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego BISOCARD, *Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 2,5 mg.

podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1130/14 w zakresie zapisu w punkcie: „Rodzaj opakowania”

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1130/14

o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14983 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISOCARD, *Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 2,5 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuję podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. I. Pełnomocnik strony
2. a/a