



PREZES

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

Warszawa, 17-09-2023

Nr UR/ZD/2189/23

**medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r., str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/1792/001/IB/011**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18924
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BLEOMEDAC

Bleomycini sulphas

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę (30000 IU/fiolkę)

typ zmiany: IB nr C.I.7 b

Punkt „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę (30000 IU/fiolkę)

zastępuje się zapisem:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 10 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	4	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 20 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 20 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 10 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	4	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), 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 2023 r. poz. 259 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 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

Monika Ciszewska

Naczelnik Wydziału Oceny Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a