



PREZES

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

Warszawa, 08-02-2021

Nr UR/DZL/DZ/0012/21

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1427/20 z dnia 5 sierpnia 2020 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24069 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bosentan Sandoz GmbH, *Bosentanum*, tabletki powlekane, 125 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH w następujący sposób:

zapis:

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area

2140 Botevgrad

Bulgaria

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Kft.

Fórti út. 56

1047 Budapeszt

Węgry

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

zastępuje się zapisem:

- **Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, 'Chekanitza-South' area

2140 Botevgrad

Bulgaria

- **Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

1. Wessling Hungary Kft.

Fórti út. 56

1047 Budapeszt

Węgry

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

Tátra utca 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 5 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1427/20 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 24069 z dnia 19 czerwca 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bosentan Sandoz GmbH, *Bosentanum*, tabletki powlekane, 125 mg. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/3421/IA/011/G (NL/H/3421/002/IA/011/G).

Zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia nr 24069 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bosentan Sandoz GmbH, *Bosentanum*, tabletki powlekane, 125 mg oraz dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/3421/IA/011/G (NL/H/3421/002/IA/011/G) w treści pozwolenia powinna zostać dodana następująca informacja:

- usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii – GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone
- usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: 1. Wessling Hungary Kft., 2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 5 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1427/20 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących etapów wytwarzania produktu leczniczego Bosentan Sandoz GmbH.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) „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 uchylecia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany zapisu w decyzji z dnia 5 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1427/20 w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a