



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 05

Nr UR/DZL/DZ/0022/18

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0284/14 z dnia 17 lutego 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2524 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calcium Sandoz + Vitamin C, *Calcii glubionas* + *Calcii carbonas* + *Acidum ascorbicum*, tabletki musujące, 260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C w następujący sposób:

Zapis w punkcie

„Nazwa powszechnie stosowana”:

*Calcii glubionas* + *Calcii carbonas* + *Acidum ascorbicum*

zastępuje się zapisem:

*Calcii lactogluconas* + *Calcii carbonas* + *Acidum ascorbicum*

### UZASADNIENIE

W dniu 17 lutego 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0284/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2524 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calcium Sandoz + Vitamin C, *Calcii glubionas* + *Calcii carbonas* + *Acidum ascorbicum*, tabletki musujące, 260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C.

Pismem z dnia 14.03.2018 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezes Urzędu nr UR/RR/0284/14 w zakresie zapisu w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 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

UR.DZL.ZRN.4030.1161.2013

interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezes Urzędu nr UR/RR/0284/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2524 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Calcium Sandoz + Vitamin C, *Calcii glubionas + Calcii carbonas + Acidum ascorbicum*, tabletki musujące, 260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 2016 r., poz. 718 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1161.2013