



PREZES

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

Warszawa,

2014 -07- 1 1

Nr UR/DZ/0163 /14

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
GEMI Grzegorz Nowakowski
ul. Adama Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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/0627/14 z dnia 10.04.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8337 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEPASTIL dla podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej GEMI Grzegorz Nowakowski w następujący sposób:

w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

zapis:

**Allii cepae extractum fluidum (1:1),
ekstrahent – etanol 70% (v/v)
Allii sativi extractum (1:5),
ekstrahent – 70% (v/v)**

Sacharoza

Aromat waniliowy B glikolowy

Aromat arakowy glikolowy

Sodu wodorowęglan

Woda oczyszczona

zawartość etanolu: 5-7%(v/v)

zastępuje się zapisem:

**Allii cepae extractum fluidum (1:1),
ekstrahent – etanol 70% (v/v)
Allii sativi extractum (1:5),
ekstrahent – etanol 70% (v/v)**

Sacharoza
Aromat waniliowy B glikolowy
Aromat arakowy glikolowy
Sodu wodorowęglan
Woda oczyszczona

zawartość etanolu: 5-7% (v/v)

UZASADNIENIE

W dniu 10.04.2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0627/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8337 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Pismem z dn. ... r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0627/14 z dn. 10.04.2014 r. w punkcie: „Pełny skład jakościowy” dla produktu leczniczego CEPASTIL.

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 „Pełny skład jakościowy” 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/0627/14 z dn. 10.04.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8337 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEPASTIL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

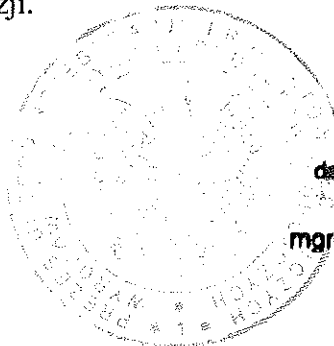
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (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
mgr farm. Marcin Kotakowski



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a