



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 0 6

Nr UR/DZ/ 0013 /16

**BLAU FARMA Group Spółka z
ograniczoną odpowiedzialnością –
Spółka komandytowo - akcyjna
ul. Jutrzenki 94
02-230 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0087/11 z dnia 4 sierpnia 2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 16553 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clopinovo *Clopidogrelum* tabletki powlekane, 75 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja

2. Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

zastępuje się zapisem:

1. Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini
Attiki
Grecja
2. Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
3. **SGS Laboratoires Simon SA**
Vieux Chemin du Poète 10
B-1301 Wavre
Belgia
4. **DOCPHARMA NV**
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgia

UZASADNIENIE

W dniu 4 sierpnia 2011 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0087/11 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Pismem strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0087/11 z dnia 4 sierpnia 2011 r. w punkcie dotyczącym wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

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 „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0087/11 z dnia 4 sierpnia 2011 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 (Dz. U. z 2016 poz. 23) 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 Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

