



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0023/23/IR

Warszawa, 18-10-2023 r.

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0226/23/IR
z dnia 11 października 2023 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 226/23
produktu leczniczego Concor Cor 1,25, tabletki powlekane, 1,25 mg, z Niemiec, kraju
eksportu, w następujący sposób:**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Bisoprololu fumaran

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Krospowidon
Skrobia żelowana
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan**

Otoczka:

**Dimetykon
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza**

DEL-LIR.4070.36.2023

zastępuje się zapisem:

Bisoprololu fumaran

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Krospowidon

Skrobia żelowana

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Otoczka:

Dimetykon

Talk

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromelozą

UZASADNIENIE

W dniu 11 października 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0226/23/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 226/23 produktu leczniczego Concor Cor 1,25, tabletki powlekane, 1,25 mg.

W decyzji nr UR/RD/0226/23/IR stwierdzono brak jednej z substancji pomocniczych tj. talku w składzie jakościowym produktu leczniczego. Pismem z dnia 16 października 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RD/0226/23/IR w punkcie „Pełny skład jakościowy”

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „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”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania prawidłowego zapisów w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0226/23/IR z dnia 11 października 2023 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 226/23 niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

DEL-LIR.4070.36.2023

Pouczenie:

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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.36.2023