



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0070/20

Warszawa, 2020 -07- 13

**G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
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.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0134/15 z dnia 2 marca 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX 300, *Acidum valproicum*, kapsułki miękkie, 300 mg podmiotu odpowiedzialnego G.L. Pharma GmbH w następujący sposób:**

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. G.L. Pharma GmbH  
Arnethgasse 3  
A-1160 Wiedeń  
Austria
2. G.L. Pharma GmbH  
**Schloßplatz 1**  
A-8502 Lannach  
Austria

DZL-ZLR.4020.4.2020

zastępuje się zapisem:

1. G.L. Pharma GmbH  
Arnethgasse 3  
A-1160 Wiedeń  
Austria
2. G.L. Pharma GmbH  
**Industriestrasse 1**  
8502 Lannach  
Austria

### UZASADNIENIE

W dniu 2 marca 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0134/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX 300, *Acidum valproicum*, kapsułki miękkie, 300 mg.

Pismem z dnia [ ] podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0134/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX 300, *Acidum valproicum*, kapsułki miękkie, 300 mg w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” 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/0134/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVULEX 300, *Acidum valproicum*, kapsułki miękkie, 300 mg 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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, 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 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



Zdup. Prezes  
WICEPREZES  
da. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

