



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 2 0

Nr UR/DZ/0055 /15

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
"Galena"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

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 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 Presesa Urzędu nr UR/RR/0455/13 z dnia 6 maja 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CYCLONAMINE, *Etamsylatum*, tabletki, 250 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

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

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"
ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław

zastępuje się zapisem:

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

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności wpisania poprawnej nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii w decyzji nr UR/RR/0455/13 z dnia 6 maja 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0464.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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 (t.j. 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRN.4030.0719.2012