



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 12

Nr UR/DZL/DZ/0109 /17

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr ZD/0860/11 z dnia 22 lutego 2011 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 10019 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXADENT, *Dexamethasoni acetat + Framycetini sulfas + Polymyxini B sulfas*, maść, (10 mg + 25 mg + 2,5 mg)/g, w następujący sposób:

zapis:

Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymagań określonych przez suplementy do farmakopei polegające na dostosowaniu wymagań dla substancji czynnej - *Dexamethasoni acetat* do aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 7.0)

oraz wynikająca ze zmiany

zmiana specyfikacji ww. substancji czynnej

z: SMW/CH-E/KJ/134 z dnia 10.03.2006 r.

na: SMW/CH-E/KJ/134 z dnia 30.11.2010 r.

zastępuje się zapisem:

Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymagań określonych przez suplementy do farmakopei polegające na dostosowaniu wymagań dla substancji czynnej - *Dexamethasoni acetat* do aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 7.0) wraz z aktualizacją Certyfikatu Zgodności z Farmakopeą Europejską dla ww. substancji czynnej od wytwórcy SANOFI CHIMIE

z: R1-CEP 1998-089-Rev 01

na: R1-CEP 1998-089-Rev 04

oraz wynikająca z powyższego zmiana specyfikacji ww. substancji czynnej

z: SMW/CH-E/KJ/134 z dnia 10.03.2006 r.

na: SMW/CH-E/KJ/134 z dnia 30.11.2010 r.

UZASADNIENIE

W dniu 22 lutego 2011 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr ZD/0860/11 o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 10019 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXADENT, *Dexamethasoni acetat* + *Framycetini sulfas* + *Polymyxini B sulfas*, maść, (10 mg + 25 mg + 2,5 mg)/g. Pismem z dnia strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZD/0860/11 z dnia 22 lutego 2011 r. w części dotyczącej opisu zmiany.

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 spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/0860/11 z dnia 22 lutego 2011 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEXADENT, *Dexamethasoni acetat* + *Framycetini sulfas* + *Polymyxini B sulfas*, maść, (10 mg + 25 mg + 2,5 mg)/g 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 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

