



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 3 1

Nr UR/DZ/...../19

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25043 z dnia 28 grudnia 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Agomelatine +pharma, Agomelatinum**, tabletki powlekane, 25 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego +pharma arzneimittel gmbh w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	9	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	9	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	2	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	3	6
84 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	8	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	4	3

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	9	8	+
30 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	9	4	+
56 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	0	1	+
60 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	3	6	+
84 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	0	8	1	+
90 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	1	8	+

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 „Wielkość opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych kodów EAN.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0554/18 z dnia 28 grudnia 2018 r. o pozwoleniu nr 25043 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Agomelatine +pharma**, *Agomelatinum*, tabletki powlekane, 25 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

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

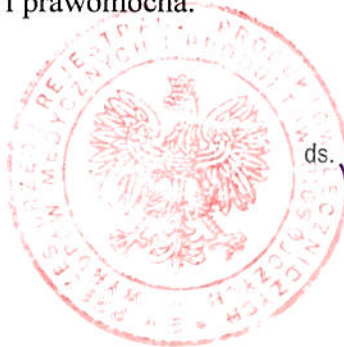
W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 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 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
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a