



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 05. 2012

Nr UR/DZ/0132/12

**CYATHUS Exquirere**  
**Pharmaforschungs GmbH**  
**Rudolfplatz 2/1/8**  
**1010 Wiedeń, Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz 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) dokonuje się zmiany pozwolenia nr 12320 z dnia 22.02.2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **DIKY 4% Diclofenacum natricum, aerozol na skórę, roztwór, 40 mg/g** dla podmiotu odpowiedzialnego **CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH** w następujący sposób:

zapis:

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28 kwietnia 2013 roku.**

zastępuje się zapisem:

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### UZASADNIENIE

W dniu 22 lutego 2011 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr ZM/0043/11 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZM/0043/11 z dnia 22 lutego 2011 r. w punkcie dotyczącym okresu ważności pozwolenia.

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 w punkcie „Okres ważności pozwolenia” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia terminu ważności pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZM/0043/11 z dnia 22 lutego 2011 r. 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a