



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -07- 27

Nr UR/DZ/0149 /16

Warszawa,

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 2016 r. poz. 23) 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1295/14 z dnia 5 sierpnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1078 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIPHERGAN, *Promethazini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 25 mg, podmiotu odpowiedzialnego PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Republika Czeska w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Pełny skład jakościowy:

Prometazyny chlorowodorek

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Talk

Żelatyna

Sacharyna sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Sacharoza

Talk

Guma arabska

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Capol 1295 (mieszanina wosku Carnauba i wosku pszczelego)

UR.DZL.ZRN.4030.0907.2013

Zastępuje się zapisem:

Prometazyny chlorowodorek

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Talk

Żelatyna

Sacharyna sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Sacharoza

Talk

Guma arabska

Czerwień koszenilowa (E 124)

Capol 1295 (mieszanina wosku Carnauba i wosku pszczelego)

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/1295/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1078 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIPHERGAN, *Promethazini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 25 mg.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/1295/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1078 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIPHERGAN, *Promethazini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 25 mg, polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Pełny skład jakościowy:

Prometazyny chlorowodorek

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Talk

Żelatyna

Sacharyna sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Sacharoza

Talk

Guma arabska

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Capol 1295 (mieszanina wosku Carnauba i wosku pszczelego)

Zapisem:

Prometazyny chlorowodorek

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Talk

Żelatyna

Sacharyna sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Sacharoza

Talk

Guma arabska

Czerwień koszenilowa (E 124)

Capol 1295 (mieszanina wosku Carnauba i wosku pszczelego)

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 „Pełny skład jakościowy” 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/1295/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1078 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIPHERGAN, *Promethazini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 25 mg, zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0907.2013

