



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0134 /15

Warszawa,

2015 -07- 0 1

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0483/14 z dnia 10 marca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3625 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Diprosalic, Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum*, płyn na skórę, (0,64 mg + 20 mg)/g podmiotu odpowiedzialnego MSD Polska Sp. z o.o., Warszawa w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Pełny skład jakościowy:
Betametazonu dipropionian
Kwas salicylowy

Sodu edetynian
Hypromeloza
Sodu wodorotlenek
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Zastępuje się zapisem:

Pełny skład jakościowy:
Betametazonu dipropionian
Kwas salicylowy

Disodu edetynian

Hypromeloza

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0483/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3625 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diprosalic, *Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum*, płyn na skórę, (0,64 mg + 20 mg)/g.

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/0483/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3625 na dopuszczenie do obrotu produktu Diprosalic, *Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum*, płyn na skórę, (0,64 mg + 20 mg)/g., polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Pełny skład jakościowy:

Betametazonu dipropionian

Kwas salicylowy

Sodu edetynian

Hypromeloza

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

zapisem:

Betametazonu dipropionian

Kwas salicylowy

Disodu edetynian

Hypromeloza

Sodu wodorotlenek

Alkohol izopropylowy

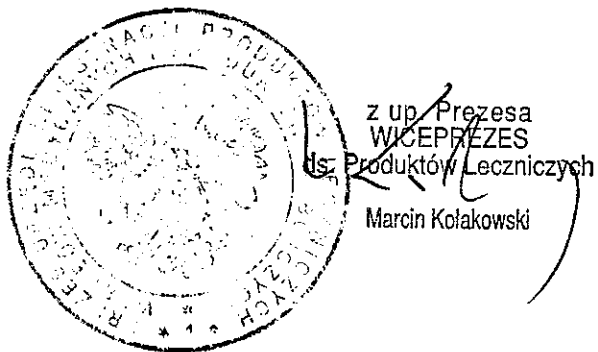
Woda oczyszczona

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/0483/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3625 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diprosalic, *Betamethasoni dipropionas + Acidum salicylicum*, płyn na skórę, (0,64 mg + 20 mg)/g 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 2013 r. poz. 267) 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a