



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0014 /15

Warszawa, 2015 -01- 2 8

**Tarchomińskie Zakłady
Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 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/0997/14 z dnia 5 czerwca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOBUTAMINE TZF, *Dobutamini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg podmiotu odpowiedzialnego Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna w następujący sposób:

zapis w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg

zastępuje się zapisem:

лиофилизат do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg

UZASADNIENIE

W dniu 5 czerwca 2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0997/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOBUTAMINE TZF, *Dobutamini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg.

UR.DZL.ZRN.4030.1145.2013

.. 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/0997/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOBUTAMINE TZF, *Dobutamini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg polegającej na zastąpieniu w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej, mocy i dawki substancji czynnej zapisu: proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg, zapisem: liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji, 250 mg.

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.

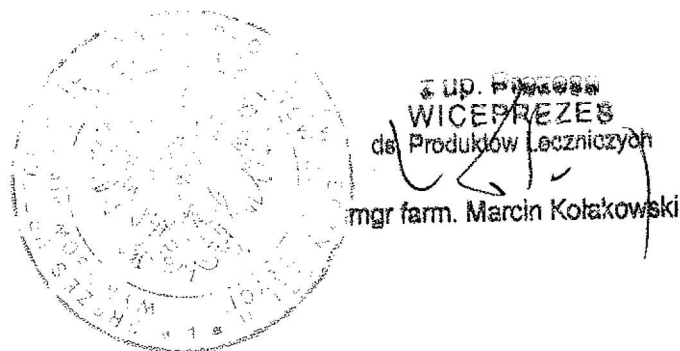
Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0997/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOBUTAMINE TZF, *Dobutamini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 250 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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1145.2013