



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -03- 13

Nr UR/DZL/DZ/0029 /18

**PRO.MED.CS. Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
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 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1455/15 z dnia 26 sierpnia 2015 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21605 z dnia 17 kwietnia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepesan, 10 mg, tabletki powlekane dla podmiotu odpowiedzialnego PRO.MED.CS. Praha a.s. w następujący sposób:

zapis:

Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

na: PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

zastępuje się zapisem:

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

z: HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin, Słowacja

UR.DZL.ZLE.4021.0271.2015

na: **PRO.MED.CS Praha a.s.**

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

- **usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,
u którego następuje zwolnienie serii**

hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Słowacja

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.

Dodanie zapisu „usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych w zakresie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii jak i wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1455/15 z dnia 26 sierpnia 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), 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 2017 r. poz. 1369 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0271.2015