



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-06-09

Nr UR/DZL/DZ/0059 /20

Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG cedex  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

dokonyje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0827/20 z dnia 11 maja 2020 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dotarem, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 mmol/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Guerbet w następujący sposób:

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka 20 ml, 10 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	8	0
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	7	3
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	6	6

na:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 15 ml, 1 fiolka 20 ml, 10 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 15 ml, 10 fiolek po 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Ampulko-strzykawka z bezbarwnego silikonowanego szkła:**

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	8	0
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	7	3
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	3	6	6

**Plastikowa ampulko- strzykawka z PP:**

1 fiolka po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	3	6	8
1 fiolka po 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	3	7	5
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	0	3	8	2

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”, „spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0827/20 z dnia 11 maja 2020 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

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 2019 r., poz. 2325, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6644.2019

