



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/0009/24/IR

Warszawa, 11-07-2024 r.

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0140/23/IR z dnia 13 listopada 2023 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy nr 491/13 produktu leczniczego Duspatalin retard, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 200 mg, z Portugalii, kraju eksportu, w następujący sposób:

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 5°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w temperaturze poniżej 5°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

UZASADNIENIE

W dniu 13 listopada 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0140/23/IR o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy nr 491/13 produktu leczniczego Duspatalin retard, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 200 mg.

DEL-LIR.4073.56.2023

W decyzji nr UR/RR/0140/23/IR błędnie podano wymagania dotyczące przechowywania i transportu. Pismem z dnia 11 lipca 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RR/0140/23/IR w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania prawidłowego zapisu w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0140/23/IR z dnia 13 listopada 2023 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 491/13 niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: Kpa), 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 2024 r. poz. 935, 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

DEL-LIR.4073.56.2023

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.56.2023