



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 1 1

Nr UR/DZ/ 0205 /15

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

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 nr UR/RR/0542/15 z dnia 05.08.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFECTIN ER 37,5, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Europe MA EEIG, Wielka Brytania w następujący sposób:

w punkcie:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:
zapis:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little **Connell**
Newbridge, Co. Kildare
Irlandia

(...)

zastępuje się zapisem:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little **Connell**
Newbridge, Co. Kildare
Irlandia

(...)

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:
zapis:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little **Connell**

UR.DZL.ZRE.4031.0021.2014

Newbridge, Co. Kildare
Irlandia

zastępuje się zapisem:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little **Connell**
Newbridge, Co. Kildare
Irlandia

oraz w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”:
zapis:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Hypromeloza 3 cps
Hypromeloza 6 cps
Etyloceluloza 50 cp

(...)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Wenlafaksyna
w postaci wenlafaksyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Hypromeloza 3 cps
Hypromeloza 6 cps
Etyloceluloza 50 cp

Talk

(...)

UZASADNIENIE

W dniu 05.08.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0542/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10523 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego EFECTIN ER 37,5, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg.

W dniu 19.08.2015 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0542/15 w zakresie zapisu w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0542/15 z dnia 05.08.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFECTIN ER 37,5, *Venlafaxinum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0021.2014

