



PREZES

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

Nr UR/DZL/DZ/0160 /18

Warszawa,

2018 -12- 0 5

**Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0391/18 z dnia 15 października 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg, podmiotu odpowiedzialnego Shire Pharmaceuticals Ireland Limited w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Podmiot odpowiedzialny:

**Shire Pharmaceutical Contracts Limited
1 Kingdom Street
London W2 6BD
Wielka Brytania**

zastępuje się zapisem:

Podmiot odpowiedzialny:

**Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlandia**

UR.DZL.ZLR.4031.0110.2016

UZASADNIENIE

W dniu 15 października 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0391/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0391/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”.

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 „Podmiot odpowiedzialny” 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/0391/18 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 50 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____ 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a