



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 2 0

Nr UR/DZL/DZ/ 0036 /18

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
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 2017 r. poz. 1257) 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 UR/ZM/0267/17 z dnia 9 sierpnia 2017 r. o wydaniu pozwolenia nr R/3733 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EMLA, *Lidocainum* + *Prilocainum*, krem, 25 mg/g + 25 mg/g o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:

1 tuba po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

1 tuba po 5 g i 3 opatrunki

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tub po 5 g i 12 opatrunków

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	3	3	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 9 sierpnia 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0267/17 o pozwoleniu R/3733 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem z dnia r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0267/17 z dnia 9 sierpnia 2017 r. w punkcie dotyczącym wielkości opakowania produktu leczniczego.

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 punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia wielkości opakowania produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0267/17 z dnia 9 sierpnia 2017 r. uwzględniała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm., 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

