



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-12-2024

Nr UR/DZ/0034/24

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
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 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 niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0252/24 z dnia 28.05.2024 r. o pozwoleniu nr 28401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Emoxen, Naproxenum + Esomeprazolom, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 500 mg + 20 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Bausch Health Ireland Limited w następujący sposób:

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”:

zapis:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
D24 PPT3 Dublin 24
Irlandia

zastępuje się zapisem:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia

DRL-RLE.4002.628.2024

UZASADNIENIE

W dniu 28.05.2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr 28401 o pozwoleniu nr UR/RD/0252/24 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Emoxen, *Naproxenum* + *Esomeprazolum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 500 mg + 20 mg.

Pismem z dnia _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” zastępując zapis Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, D24 PPT3 Dublin 24, Irlandia zapisem Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Irlandia.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 „Podmiot odpowiedzialny” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych dotyczących zapisu adresu podmiotu odpowiedzialnego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0252/24 z dnia 28.05.2024 r. o pozwoleniu nr 28401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Emoxen, *Naproxenum* + *Esomeprazolum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 500 mg + 20 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 Kpa.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 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

DRL-RLE.4002.628.2024

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 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.628.2024