



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-09-18

Nr UR/DZ/0214 /15

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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/ZM/0149/15 z dnia 26 czerwca 2015 r. o wydaniu pozwolenia nr 22440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flynise *Desloratadinum*, tabletki powlekane, 5 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Kategoria dostępności:”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – „Rp”.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

W dniu 26 czerwca 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0149/15 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

UR.DZL.ZLN.0401.00135.2015

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 „Kategoria dostępności” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia kategorii dostępności produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0149/15 z dnia 26 czerwca 2015 r. zawierała 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 2013 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 upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a