



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 02

Nr UR/DZ/0246 /14

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 (t.j. 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.) oraz art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451) zmienia się decyzję Prezesa Urzędu UR/ZM/0070/11 z dnia 18 kwietnia 2011 r. o wydaniu pozwolenia nr 17734 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Escitalopram Actavis, Escitalopramum, tabletki powlekane, 10 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
zapis:

1. Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

2. Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

zastępuje się zapisem:

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

UZASADNIENIE

W dniu 18 kwietnia 2011 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr ZM/0070/11 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Pismem z dnia 28 lipca 2014 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr ZM/0070/11 z dnia 18 kwietnia 2011 r. w punkcie dotyczącym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr ZM/0070/11 z dnia 18 kwietnia 2011 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 (t.j. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a