



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -01- 1 1

Nr UR/DZ/0010 /16

TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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/RR/0426/14 z dnia 28 lutego 2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/1143 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLEGAMINA, *Bromhexini hydrochloridum*, tabletki, 8 mg, w następujący sposób:**

w punkcie:

„Wielkość opakowania”

zapis:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

kod: 

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

40 szt. – 1 blister po 40 szt.

kod: 

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

60 szt. – 1 blister po 60 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	7	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

20 szt.

kod: 

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

40 szt.

kod: 

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

60 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	7	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

W dniu 28 lutego 2014 r. Prezesa Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0426/14 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/1143 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLEGAMINA, *Bromhexini hydrochloridum*, tabletki, 8 mg.

W dniu [ ] podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0426/14 z dnia 28 lutego 2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/1143 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FLEGAMINA, *Bromhexini hydrochloridum*, tabletki, 8 mg.

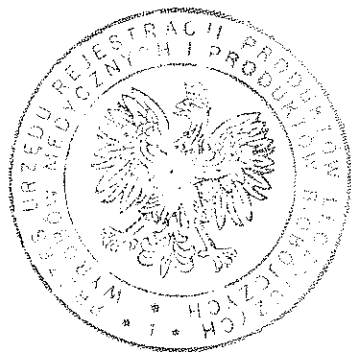
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 r., 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  
[Signature]  
Marcin Kosiakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a