



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-12-2022

Nr UR/DZL/DZ/0081/22

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

**dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0146/17 z dnia 14 kwietnia 2017 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 21364 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Funtrol, *Amorolfinum*, lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Aristo Pharma Sp. z o.o. następujący sposób:**

**zapis:**

**W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”:**

**Zatwierdzone:**

**2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

|        |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2,5 ml | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 3 | 4 |
| 3 ml   | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 4 | 1 |
| 5 ml   | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 5 | 8 |
| 7,5 ml | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 6 | 5 |
| 10 ml  | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 7 | 2 |

DZL.ZLE.4021.8027.2022 [155]

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|        |         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2,5 ml | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 3 | 4 |
| 3 ml   | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 4 | 1 |
| 5 ml   | - kod : | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 | 4 | 5 | 8 |

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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: „Wielkość opakowania i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowych danych.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Łagowska, Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa
2. a/a