



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0170 /16

Warszawa, 2016-09-26

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0279/14 z dnia 14 lutego 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9882 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FURAGINUM TEVA, *Furaginum*, tabletki, 50 mg podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy”:
Furagina

Laktoza
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Polisorbat 80
Kwas stearynowy

zastępuje się zapisem:
Furagina

Laktoza **jednowodna**
Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Polisorbat 80
Kwas stearynowy

UZASADNIENIE

W dniu 14 lutego 2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0279/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9882 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FURAGINUM TEVA, *Furaginum*, tabletki, 50 mg.

W dniu 25 sierpnia 2016 r. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0279/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9882 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FURAGINUM TEVA, *Furaginum*, tabletki, 50 mg polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” substancji pomocniczej z: Laktoza na: Laktoza jednowodna.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu 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 „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

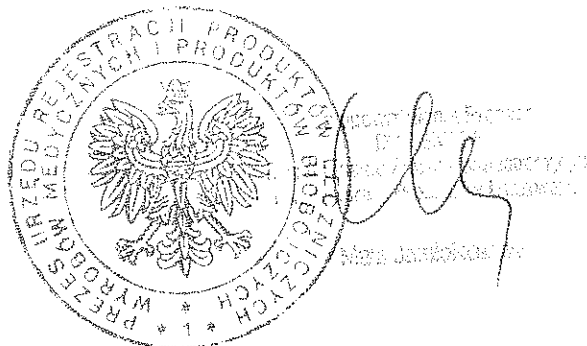
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0279/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9882 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FURAGINUM TEVA, *Furaginum*, tabletki, 50 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0925.2013