



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 14

Nr UR/DZ/0007...../22

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 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 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

postanawia się

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 26955 z dnia 10 marca 2022 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Rezonis**, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml w następujący sposób:

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

zapis:

5 lat

zastępuje się zapisem:

Bez specjalnych zaleceń.

w punkcie „Okres ważności”:

zapis:

Bez specjalnych zaleceń.

zastępuje się zapisem:

5 lat

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być

DRL-RLE.4002.104.2022

w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” oraz „Okres ważności” wynika z konieczności poprawy zgodnie z przedstawioną w procedurze dokumentacją.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0125/22** z dnia 10 marca 2022 r. o pozwoleniu nr **26955** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Rezonis, Acidum gadotericum**, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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, 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 rozpatrzenie 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
Daria Adamkowska
Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
2. a/a



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Michał Kołakowski