



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0037/24

Warszawa, 20-05-2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 17754 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

IBUFEN JUNIOR

Ibuprofenum

kapsułki miękkie, 200 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Pełny skład jakościowy:

Zapis:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Sorbitol ciekły niekrystalizujący

Maltitol ciekły

Woda oczyszczona

Zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Ibuprofen

DZL-ZLN.4020.1753.2024

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Sorbitol ciekły niekrystalizujący (E420)

Maltitol ciekły (E965)

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Pismem [] podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w pozwoleniu nr 17754 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego IBUFEN JUNIOR, *Ibuprofenum*, kapsułki miękkie, 200 mg w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisów w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w pozwoleniu do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania pozwolenia nr 17754 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUFEN JUNIOR, *Ibuprofenum*, kapsułki miękkie, 200 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem [] podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a