



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/DZ/0180/13.....

Warszawa,

2013 -06- 19

Medana Pharma Spółka Akcyjna
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 nr UR/RR/0442/12 z dn. 31.07.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/0191 produktu leczniczego IBUFEN, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 100 mg/ 5 ml dla podmiotu odpowiedzialnego Medana Pharma Spółka Akcyjna w następujący sposób:

w punkcie: **"Okres ważności"**

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

UZASADNIENIE

W dniu 31.07.2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0442/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUFEN, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 100 mg/ 5 ml, obejmującą dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Pismem z dnia 11.08.2012 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisu w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0442/12 z dn. 31.07.2012 r. w punkcie: "Okres ważności".

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 "Okres ważności" spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu UR/RR/0442/12 z dn. 31.07.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUFEN, *Ibuprofenum*, zawiesina doustna, 100 mg/ 5 ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Krzysztof Leszczyński, Prezes Zarządu Spółki S.A.

2. a/a