



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -04- 09

Nr UR/DZL/DZ/ 0032 /18

**Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/1605/14 z dnia 3 grudnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ipozumax, *Itraconazolum*, kapsułki, twarde, 100 mg w następujący sposób:

w punkcie: " Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii"

zapis:

**Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo N° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

zastępuje się zapisem:

**1. Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo N° 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania**

PL/RPL-4031-329/09

2. Laboratorio de Análisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

UZASADNIENIE

W dniu 3 grudnia 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/1605/14 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ipozumax, *Itraconazolum*, kapsułki, twarde, 100 mg. Pismem podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1605/14 z dn. 3 grudnia 2014 r. w zakresie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo 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 zapisów w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1605/14 z dnia 3 grudnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21956 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Ipozumax, *Itraconazolum*, kapsułki, twarde, 100 mg) zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a