



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 16

Nr UR/DZL/DZ/ 0226 /19

Fresenius Medical Care
Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 19713 z dnia 4 stycznia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius, Paricalcitolum, roztwór do wstrzykiwań, 5 mikrogramów/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

Zatwierdzone:

1 ampulka (1ml); 5 ampulek (1 ml); 1 ampulka (2 ml); 5 ampulek (2 ml); 1 fiolka (1 ml);
5 fiolek (1 ml); 1 fiolka (2ml); 5 fiolek (2ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 3 9
5 ampulek (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 4 6
1 fiolka (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 5 3
5 fiolek (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 6 0
1 ampulka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 7 0

DZL-ZLE.4021.7334.2019

5 ampulek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 8 7
1 fiolka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 9 4
5 fiolek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 1 0 0

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**1 ampulka (1ml); 5 ampulek (1 ml); 1 ampulka (2 ml); 5 ampulek (2 ml); 1 fiolka (1 ml);
5 fiolek (1 ml); 1 fiolka (2ml); 5 fiolek (2ml)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 3 9
5 ampulek (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 4 6
1 fiolka (1 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 2 0 5 3
5 fiolek (1 ml)	- kod: 4 0 4 6 2 4 1 0 7 9 9 0 6
1 ampulka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 7 0
5 ampulek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 8 7
1 fiolka (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 0 9 4
5 fiolek (2 ml)	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 1 0 0

UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie powyższej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.).

Zgodnie z art. 155 ww. ustawy 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 słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” wynika z konieczności dostosowania zapisu wielkości opakowania do dokumentacji przedmiotowego produktu leczniczego i spełnia powyższe przesłanki.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a