



2017 -02- 0 1

Wpłynęło dn. _____
L. dz. ko/254/2017
Podpis _____

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2017 -01- 2 7

UR.DEL.LRM. 070.029 .2017.RW.1

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

W ślad za pismem z dnia 13.01.2017 r. o znakach UR.DEL.LRM.070.017.2017.RW.1 uprzejmie informuję, iż termin wejścia w życie decyzji o numerze UR/ZD/2028/16 z dnia 12 grudnia 2016r. ulega zmianie.

Produkt leczniczy **Pyrantelum Medana**, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml, nr pozwolenia R/2764, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Medana Pharma S.A. zmienia kategorię dostępności z: **Rp na: OTC z dniem 1 marca 2017 r.**

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI – ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 19

Nr UR/DZ/ 0002 /17

Medana Pharma S.A.
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 (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz.2142).

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2028/16 z dnia 12 grudnia 2016 r. o zmianie pozwolenia nr R/2764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PYRANTELUM MEDANA**, *Pyrantelum*, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml poprzez uzupełnienie: w następujący sposób:

dodanie w sentencji zapisu:

Zmiana wchodzi w życie z dniem 01.03.2017 r.

UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/2028/16 o zmianie pozwolenia nr R/2764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **PYRANTELUM MEDANA**, *Pyrantelum*, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml

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 spełnia powyższe przesłanki.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

UR.DZL.ZLN.4020.00166.2016

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 (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a