



21 STY. 2005

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr RR/0111/05

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr UR/0922/2004/RR z dnia 29 czerwca 2004 r. złożonego przez B. Braun Melsungen AG, Niemcy

Minister Zdrowia

przedłuża do dnia 31 grudnia 2005 r. okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11656/M/99 z dnia 13 grudnia 1999 r. wydanego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w formie świadectwa rejestracji

Nazwa: SOFTASEPT - N niezabarwiony

Nazwa powszechnie stosowana: -

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: **plyn do stosowania na skóre**

Droga podania: **na skóre**

W pozostałym zakresie, niewynikającym z przedmiotowej decyzji, pozostają aktualne dane zawarte w świadectwie rejestracji, które stało się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

UZASADNIENIE

Po rozpatrzeniu wniosku nr UR/0922/2004/RR z dnia 29 czerwca 2004 r. złożonego przez B. Braun Melsungen AG o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 11656/M/99 z dnia 13 grudnia 1999 r., wydanego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w formie świadectwa rejestracji ważnego do dnia 31 grudnia 2004 r., z uwagi na fakt, iż Minister Zdrowia nie był w stanie w terminie 6 miesięcy rozpoznać danej sprawy, działając na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), Minister Zdrowia wydał decyzję o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przywołany przepis art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zezwała

Ministrowi Zdrowia przedłużyć termin ważności pozwolenia w sytuacji, gdy nie może on wydać decyzji w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku. Przepis nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek, aby przedłużenie ważności pozwolenia nie było dłuższe niż 12 miesięcy.

W związku z tym, iż w niniejszej sprawie zostały spełnione wszystkie przesłanki art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03 - 736 Warszawa, w godz. 8.00 - 15.30.

Otrzymuje:

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a



MINISTER ZDROWIA

Pieczęć i podpis

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Janusz Dobolski