



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/0133/19

2019 -08- 26

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 sierpnia 2019 r. nr UR/ZD/1622/19 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lacosamide Glenmark, *Lacosamidum*, tabletki powlekane, 150 mg w następujący sposób:

jest:

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone

14, 56, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone

14, 56, 84, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone

14, 56, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	6	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone

14, 56, 84, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	6	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.2588.2018

UZASADNIENIE

W dniu podmiot odpowiedzialny Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany wielkości opakowania produktu leczniczego Lacosamide Glenmark, *Lacosamidum*, tabletki powlekane, 150 mg, pozwolenie nr 24480. Sprawie nadano numer UR.DZL.ZLE.4021.2588.2018 (procedura nr NL/H/3907/003/IB/001. We wniosku podmiot odpowiedzialny zaproponował dodanie wielkości opakowania poza zakresem aktualnie zatwierdzonych wielkości, tj. 168 tabletek. Przedmiotowa wielkość nie została zadeklarowana do wprowadzenia do obrotu. W dniu 28 czerwca 2018 r. zmiana została zatwierdzona przez państwo referencyjne (Holandia). W wyniku zakończenia powyższej procedury decyzją z dnia 14 sierpnia 2019 r. nr UR/ZD/1622/19 Prezes Urzędu dokonał zmiany zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W decyzji nieprawidłowo wpisano dane z punktu pozwolenia „Wielkość opakowania”, „Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu”, tj. wielkość opakowania i kod nadany przy wydaniu pozwolenia. Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu zostało opakowania o wielkości 56 szt., dla którego przypisano kod 5902020241607. Dane zawarte w punkcie „Wielkość opakowania” podpunkt „Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu” nie podlegały zmianie w toku powyższej procedury.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a