



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0136/23

Warszawa, 30-11-2023

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17 stycznia 2019 nr UR/RR/0030/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21715 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lacydyna

Lacidipinum

tabletki powlekane, 4 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

jest:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

powinno być:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

W dniu 17 stycznia 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0030/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21715 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

UR.DZL.ZLR.4031.0051.2018

W decyzji nieprawidłowo określono wymagania dotyczące przechowywania i transportu jako: Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a