



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 27-06-2023

Nr UR/DZL/SB/0086/23

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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 22.09.2022 nr UR/ZD/2126/22 o zmianie pozwolenia nr R/3463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lamitrin

Lamotriginum tabletki,

100 mg w następujący

sposób:

jest:

Nr procedury: NL/H/xxxx/IA/734/G (NL/H/1540/003/IA/062/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr **3463** na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lamitrin

Lamotriginum

tabletki, 100 mg

powinno być:

Nr procedury: NL/H/xxxx/IA/734/G (NL/H/1540/003/IA/062/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr **R/3463**
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lamitrin
Lamotriginum
tabletki, 100 mg

UZASADNIENIE

W dniu podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline (Ireland) Limited złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany wytwórcy oraz miejsca wytwarzania produktu leczniczego Lamitrin, *Lamotriginum*, tabletki, pozwolenie nr R/3463. W wyniku zakończenia powyższej procedury decyzją z dnia 22 września 2022r nr UR/ZD/2126/22 Prezes Urzędu dokonał zmiany zapisu dotyczącego miejsca kontroli serii i zwalniania serii w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W decyzji nieprawidłowo umieszczono oznakowanie numeru pozwolenia.

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

