



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 11

Nr UR/DZL/SB/0111/22

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 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 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/2123/22 o zmianie pozwolenia nr 12342 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lamitrin S

Lamotriginum

tabletki do rozgryzania i żucia/ do sporządzania zawiesiny, 200 mg

w następujący sposób:

jest:

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje **kontrola** serii:

z:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

na:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

- Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

na:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

powinno być:

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje **zwolnienie** serii:

z:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

na:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

na:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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 S, *Lamotriginum*, tabletki do rozgryzania i żucia/ do sporządzania zawiesiny, pozwolenie nr 12342. W wyniku zakończenia powyższej procedury decyzją z dnia 22 września 2022r nr UR/ZD/2123/22 Prezes Urzędu dokonał zmiany zapisu dotyczącego miejsca kontroli serii i zwalniania serii w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W decyzji nieprawidłowo wpisano tytuł punktu pozwolenia określający wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a