



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -07- 13

Nr UR/DZL/SB/0060 /22

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 UR/ZD/1466/22 z dnia 6 lipca 2022 r. o dokonaniu zmiany pozwolenia oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 22400 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

LIGNOX SPRAY

Lidocainum

aerazol, roztwór, 100 mg/g

w następujący sposób:

jest:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z brunatnego szkła z zakrętką z PE wraz z pompką rozpylającą z aplikatorem, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła brunatnego typu III z pompką rozpylającą z HDPE/POM/LDPE/Stal nierdzewna/EVA/IIR/mieszanina LDPE i HDPE z aplikatorem z PP/HDPE

powinno być:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z brunatnego szkła z zakrętką z PE wraz z pompką rozpylającą z aplikatorem, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła brunatnego typu III z pompką rozpylającą z HDPE/POM/LDPE/Stal nierdzewna/EVA/IIR/mieszanina LDPE i HDPE z aplikatorem z PP/HDPE, **w tekturowym pudełku.**

UZASADNIENIE

W dniu 6 lipca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1466/22 o dokonaniu zmiany pozwolenia oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 22400 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji pominięto zapis dotyczący opakowania zewnętrznego - tekturowego pudełka. Wniosek podmiotu odpowiedzialnego i dołączona do wniosku dokumentacja zawierały powyższe dane. W związku z powyższym należy dokonać korekty decyzji Prezesa Urzędu z dnia 6 lipca 2022 r. nr UR/ZD/1466/22 poprzez uzupełnienie zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”.

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elzbieta Zemborzuska
Elzbieta Zemborzuska



1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

