



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0131/24

Warszawa, 26-09-2024

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

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 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 sierpnia 2017 r. nr UR/ZM/0269/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MARCAINE-ADRENALINE 0,5%

Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum

roztwór do wstrzykiwań, (5 mg + 0,005 mg)/ml

w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy:”

jest:

[...]

sodu pirosiarczan

[...]

powinno być:

[...]

sodu pirosiarczyn

[...]

UR.DZL.ZLN.401.00269.2017

UZASADNIENIE

W dniu 9 sierpnia 2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0269/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1316 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono nazwę jednej z substancji pomocniczych jako: sodu pirosiarczan, podczas gdy w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia występuje prawidłowy zapis tej substancji: sodu pirosiarczyn.

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a