



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -03- 05

Nr UR/DZL/SB/0036 /21

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 grudnia 2020 r. nr UR/ZM/0485/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26080 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Marumax

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum
kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg

w następujący sposób:

**w punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz
„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

jest:

1. SAG MANUFACTURING S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
[...]

powinno być:

1. SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
[...]



UZASADNIENIE

W dniu 18 grudnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0485/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26080 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Marumax, *Dutasteridum* + *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg.

W punktach pozwolenia: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” nieprawidłowo zapisano nazwę i adres jednego z wytwórców. Zgodnie z postanowieniem Prezesa Urzędu nr UR/SB/0013/21 z dnia 23 lutego 2021 r. o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/DZ/0040/20 dla ww. produktu leczniczego prawidłowy zapis nazwy i adresu wytwórcy jest następujący: SAG MANUFACTURING, S.L.U.; Crta. N-I, Km 36; 28750 San Agustín de Guadalix (Madryt); Hiszpania. Decyzja Prezesa Urzędu z dnia 18 grudnia 2020 r. nr UR/ZM/0485/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego została wydana przed wydaniem ww. postanowienia i z tego względu decyzja ta wymaga sprostowania w punktach pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”, tak aby uwzględniała prawidłowe dane.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a