



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 09

Nr UR/DZL/SB/0154/19

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Località Granatieri, 50018 Scandicci
Florencja, Włochy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 września 2015 r. nr UR/RR/0600/15 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 17512 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Methadone Hydrochloride Molteni

Methadoni hydrochloridum

syrop, 5 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj opakowania”

jest:

[...]

„Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku”.

powinno być:

[...]

„Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE wraz z miarką z polistyrenu”.

UR.DZL.ZLR.4030.0010.2015

UZASADNIENIE

W drodze decyzji z dnia 16 listopada 2010 r. nr RD/1167/10 Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 17512 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methadone Hydrochloride Molteni. W wydanym pozwoleniu rodzaj opakowania dla wielkości opakowania 1000 ml został określony jako „Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE wraz z miarką z polistyrenu (1000 ml)”. Następnie decyzją z dnia 23 września 2015 r. nr UR/RR/0600/15 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) przedłużył okres ważności ww. pozwolenia na czas nieokreślony.

W decyzji z dnia 23 września 2015 r. nr UR/RR/0600/15 nieprawidłowo określono rodzaj opakowania dla wielkości 1000 ml jako „Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku”. Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada 2010 r. nr RD/1167/10 o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methadone Hydrochloride Molteni, Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz ulotką zatwierdzonymi przy wydaniu decyzji o przedłużeniu okresu ważności ww. pozwolenia, opakowanie o wielkość 1000 ml posiadało miarkę z polistyrenu, natomiast nie posiadało opakowania zewnętrznego – tekturowego pudełka.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a