



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 14

Nr UR/DZL/SB/ 0163 /19

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società
di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Località Granatieri, 50018 Scandicci
Firencja, 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 14 czerwca 2019 r. nr UR/ZD/1139/19 o zmianie pozwolenia nr 17512 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Methadone Hydrochloride Molteni

Methadoni hydrochloridum

syrop, 5 mg/ml

w następujący sposób:

jest:

„W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka o pojemności 60 ml i 100 ml:

Butelka z oranżowego szkła zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką lub butelka z bursztynowego, przezroczystego PVC zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką, w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 1000 ml:

Butelka z bursztynowego, przezroczystego PVC zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką lub butelka z oranżowego szkła zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką.

UR.DZL.ZLN.4020.07419.2018

zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 60 ml i 100 ml:

Butelka z oranżowego szkła zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką lub butelka z bursztynowego, przezroczystego PVC zamknięta aluminiową zakrętką z polietylenową uszczelką, w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 1000 ml:

Butelka z bursztynowego, przezroczystego PVC zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką lub butelka z oranżowego szkła zamknięta polipropylenową zakrętką z polietylenową uszczelką, w tekturowym pudełku”.

powinno być:

„W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

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

zastępuje się zapisem:

Butelka o pojemności 20 ml:

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Butelka o pojemności 1000 ml:

Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE wraz z miarką z polistyrenu, w tekturowym pudełku.

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. Zgodnie z pozwoleniem produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w dwóch wielkościach opakowania – 20 ml oraz 1000 ml. W wydanym pozwoleniu rodzaj opakowania został określony jako „Butelka z PVC, zamknięta aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE w tekturowym pudełku (20 ml)” oraz „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 Prezesa Urzędu z dnia 23 września 2015 r. nr UR/RR/0600/15 rodzaj opakowania produktu leczniczego określono jako „Butelka z PVC, zamknięta aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku” oraz „Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku”. Decyzją Prezesa Urzędu z dnia 26 kwietnia 2016 r. nr UR/ZD/0748/16 zapis w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczący rodzaju opakowania dla wielkości 20 ml został zmieniony z „Butelka z PVC, zamknięta aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku” na „Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku”. Z kolei postanowieniem Prezesa Urzędu z dnia 9 października 2019 r. nr UR/DZL/SB/0154/19 został sprostowany zapis w decyzji Prezesa z dnia 23 września 2015 r. nr UR/RR/0600/15 dotyczący rodzaju opakowania dla wielkości 1000 ml z „Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE, w tekturowym pudełku” na „Butelka z PVC, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE wraz z miarką z polistyrenu”.

podmiot odpowiedzialny L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. złożył do Prezesa Urzędu wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methadone Hydrochloride Molteni. Zmiana polegała na wprowadzeniu opakowania zewnętrznego – tekturowego pudełka – dla wielkości opakowania 1000 ml. Zawiadomieniem

Prezes Urzędu poinformował podmiot odpowiedzialny o przyjęciu zmiany. Następnie decyzją z dnia 14 czerwca 2019 r. nr UR/ZD/1139/19 Prezes Urzędu wprowadził powyższą zmianę do pozwolenia nr 17512 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Methadone Hydrochloride Molteni. Opis wielkości i rodzaju opakowania produktu leczniczego Methadone Hydrochloride Molteni umieszczony w decyzji z dnia 14 czerwca 2019 r. nr UR/ZD/1139/19 został podany niezgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego i ulotką, które zostały zatwierdzone przy tej zmianie. Zgodnie z pozwoleniem produkt leczniczy w opakowaniu o wielkości 20 ml jest dopuszczony do obrotu w butelce ze szkła oranżowego, zamkniętej zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem chroniącym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku, natomiast produkt leczniczy w opakowaniu o wielkości 1000 ml jest dopuszczony do obrotu w butelce z PVC, zamkniętej zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE wraz z miarką z polistyrenu. Decyzją Prezesa Urzędu z dnia 14 czerwca 2019 r. nr UR/ZD/1139/19 do pozwolenia zostało wprowadzone opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko – dla wielkości opakowania 1000 ml.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a