



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 0 1

Nr UR/DZL/SB/0049 /19

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) oraz w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 grudnia 2018 r. nr UR/ZD/2019/18 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NeisVac-C, *Vaccinum meningococcale classis C conjugatum adsorbatum*, zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg polisacharydu (O-deacetylowanego) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11) skoniugowany z 10-20 µg toksoidu tężcowego adsorbowany na wodorotlenku glinu 0,5 mg Al³⁺/0,5 ml, w następujący sposób:

w treści rozstrzygnięcia jest:

„[...] dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1600 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: [...]”

powinno być:

„[...] dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: [...]”

UZASADNIENIE

podmiot odpowiedzialny Pfizer Europe MA EEIG złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany danych objętych

UR.DZL.ZLE.4021.6261.2018

pozwoleniem i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NeisVac-C, *Vaccinum meningococcale classis C conjugatum adsorbatum*, zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg polisacharydu (O-deacetylowanego) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11) skoniugowany z 10-20 µg toksoidu tężcowego adsorbowany na wodorotlenku glinu 0,5 mg Al³⁺/0,5 ml, pozwolenie nr 16000 (dalej: NeisVac-C). Sprawie nadano nr UR.DZL.ZLE.4021.6261.2018 (procedura nr BE/H/0290/IB/074/G (BE/H/0290/001/IB/074/G)). W wyniku zakończenia procedury zmiany decyzją z dnia 12 grudnia 2018 r. nr UR/ZD/2019/18 Prezes Urzędu dokonał zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NeisVac-C (zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii).

do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 12 grudnia 2018 r. nr UR/ZD/2019/18 w zakresie numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NeisVac-C podanego w rozstrzygnięciu decyzji.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu stwierdził, że w treści decyzji błędnie podano numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NeisVac-C jako „1600” podczas gdy pozwolenie ww. produktu leczniczego ma numer „16000”. Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

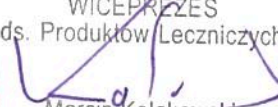
Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a