



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 19

Nr UR/DZL/SB/ 0040 /22

SciencePharma
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 kwietnia 2022 r. nr UR/ZM/0055/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22992 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Neoparin

Enoxaparinum natricum

roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

2 ampułko-strzykawkę z igłą po 0,6 ml

- kod:

5	9	0	6	3	9	5	1	6	1	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampułko-strzykawkę z igłą po 0,6 ml

- kod:

5	9	0	6	3	9	5	1	6	1	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

2 ampułko-strzykawkę z igłą po 0,8 ml

- kod:

5	9	0	6	3	9	5	1	6	1	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampułko-strzykawkę z igłą po 0,8 ml

- kod:

5	9	0	6	3	9	5	1	6	1	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 4 kwietnia 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0055/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22992 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neoparin, *Enoxaparinum natricum*, roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/0,8 ml.

W punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” nieprawidłowo określono objętość ampułko-strzykawki jako 0,6 ml, podczas gdy zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/0465/20 z dnia 18 grudnia 2020 roku o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, zarejestrowane wielkości opakowań to: 2 ampułko-strzykawki z igłą po 0,8 ml oraz 10 ampułko-strzykawek z igłą po 0,8 ml.

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.

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Elżbieta Zembrzaska
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a