



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*MR/UN/001/14*.....

Warszawa,

2014-02-19

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),

dokonyje się uzupełnienia decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/2124/13 z dnia 22.11.2013 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 9020 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *NOVERBAN, Verbasci floris extractum fluidum, Syrop, 958 mg/5 ml*, w punkcie „Rodzaj opakowania” poprzez dodanie zapisu „lub zakrętką metalową”, tym samym punkt ten powinien brzmieć następująco: „Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE lub zakrętką metalową i załączonym kieliszkiem do leków.”

UZASADNIENIE

Decyzją Nr UR/ZD/6342/12 z dnia 11.12.2012 r. Prezes Urzędu dokonał zmiany danych objętych pozwoleniem nr 9020 z dnia 08.07.2008 r. na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego poprzez dodanie alternatywnego systemu zamknięcia opakowania bezpośredniego – nakrętki aluminiowej obok nakrętki z polietylenu.

W dniu 22.11.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/2124/13 dotyczącą przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 9020 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Noverban, syrop.

Zgodnie z art. 29 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, „Wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.”

Wydając decyzję Nr UR/RR/2124/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia Prezes Urzędu nieuwzględnił w punkcie *Rodzaj opakowania* zapisu *lub zakrętką metalową*. Stąd, korzystając z przysługujących mu uprawnień, podmiot odpowiedzialny złożył w dniu 13.12.2013 r. wniosek o uzupełnienie rozstrzygnięcia przedmiotowej decyzji.

UR.DZL.ZRN.4030.1574.2012

Zgodnie z art. 111 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, „Strona może w terminie czternastu dni od dnia doręczenia lub ogłoszenia decyzji zażądać jej uzupełnienia co do rozstrzygnięcia bądź co do prawa odwołania, wniesienia w stosunku do decyzji powództwa do sądu powszechnego lub skargi do sądu administracyjnego albo sprostowania zamieszczonego w decyzji pouczenia w tych kwestiach.”

Mając powyższe na uwadze oraz brzmienie art. 111 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego nadającego stronie prawo do żądania uzupełnienia decyzji co do rozstrzygnięcia, organ przychylił się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i orzekł, jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 111 § 2 i art. 141 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, na powyższe postanowienie nie służy Stronie zażalenie. W przypadku wydania postanowienia termin dla strony do wniesienia odwołania, powództwa lub skargi biegnie od dnia jego doręczenia lub ogłoszenia.



z upr. Prezesa
WICEPREZES
Zs. Produktów Leczniczych
Marcin Kotarowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a