



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2018...-12-...1 1

Nr UR/SB/..0007.../2018

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1, art. 127 § 3 oraz art. 129 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.),
dokонује się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0483/18 z dnia 02.11.2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 24972 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omeprazole Mercapharm (*Omeprazolum*) kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Okres ważności:”

jest:

Blister Aluminium/Aluminium:

2 lata

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

3 lata

powinno być:

Blister Aluminium/Aluminium:

30 miesięcy

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

2 lata

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Mercapharm Sp. z o.o. dnia wniósł pismo nazwane wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w związku ze stwierdzeniem omyłki w punkcie „Okres ważności” w decyzji nr UR/RD/0483/18 z dnia 02.11.2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omeprazole Mercapharm (*Omeprazolum*)

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg. Podmiot odpowiedzialny poinformował, że w trakcie procesu dopuszczenia do obrotu skrócony został okres ważności produktu leczniczego ze względu na niewystarczające dane w dokumentacji.

Po ponownym przeanalizowaniu dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej złożonej w procesie dopuszczenia do obrotu ww. produktu leczniczego organ stwierdził, że okres ważności produktu leczniczego pakowanego w blister Aluminium/Aluminium wynosi 30 miesięcy, a w blister PVC/PVDC/Aluminium wynosi 2 lata. W związku z powyższym organ uznał za zasadne sprostowanie oczywistej omyłki w punkcie „Okres ważności” w pozwoleniu nr 24972 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Omeprazole Mercapharm (*Omeprazolum*) kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, ponieważ dane o które wnosi podmiot odpowiedzialny znajdują się w dokumentacji produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 113 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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



powołania Prezesa
WICEPREZES
is. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a