



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-04

Nr UR/DZL/SB/018/22

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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 24 sierpnia 2021 r. nr UR/ZD/2050/21 o zmianie pozwolenia nr 21629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Otrivin Menthol

Xylometazolini hydrochloridum
aerosol do nosa, roztwór, 1 mg/ml
pozwolenie nr 21629

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Glaxo Wellcome S.A.
Avda. de Extremadura
3. Poligono Industrial
09400-Aranda de Duero (Burgos)
Hiszpania

powinno być:

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

**Glaxo Wellcome S.A.
Avda. de Extremadura
3. Poligono Industrial
09400-Aranda de Duero (Burgos)
Hiszpania**

UZASADNIENIE

W dniu 24 sierpnia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2050/22 o zmianie pozwolenia nr 21629 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono czynności wytwórcze za które jest odpowiedzialny wytwórca Glaxo Wellcome S.A., Avda. de Extremadura, 3. Poligono Industrial, 09400-Aranda de Duero (Burgos), Hiszpania. Zgodnie z dokumentacją dołączoną do wniosku o dokonanie zmiany, produkt leczniczy dla którego kontrola serii następuje w miejscu Glaxo Wellcome S.A., Hiszpania jest wytwarzany poza Unią Europejską. W związku z tym dodanie miejsca kontroli serii powinno zostać określone jako miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

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 Żemorzuska
Elżbieta Żemorzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

