



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-08-31

Nr UR/DZL/SB/ 0097 /21

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 lipca 2021 r. nr UR/ZM/0172/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Arcoxia
Etoricoxibum
tabletki powlekane, 30 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

jest:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

powinno być:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

2. Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

UZASADNIENIE

W dniu 27 lipca 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0172/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22580 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W wydanej decyzji nie zamieszczono jednego z importerów, u którego następuje zwolnienie serii, tj. Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgia, który został dodany do treści pozwolenia w drodze decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 lipca 2021 r. nr UR/ZD/1656/21.

W dniu 20 sierpnia 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o sprostowanie ww. decyzji z dnia 27 lipca 2021 r. nr UR/ZM/0172/21 w powyższym 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.

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 Zembruska
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a