



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 22

Nr UR/DZL/SB/0177 /19

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 października 2019 r. nr UR/DZL/DZ/0230/19 o zmianie pozwolenia nr 12165 z dnia 30 grudnia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prostamnic, *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg, w następujący sposób:

jest:

zapis:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania”

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

zapis:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania”

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod :

5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 23 września 2019 r. podmiot odpowiedzialny +pharma arzneimittel gmbh złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prostamnic, *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg, pozwolenie nr 12165 (dalej: Prostamnic). Zmiana polegała na dodaniu wielkości opakowania 90 szt. wraz z przypisanym do niej kodem – 5901720140456. Sprawie nadano nr DZL-ZLE.4021.7659.2019.

W drodze decyzji z dnia 24 października 2019 r. nr UR/DZL/DZ/0230/19 Prezes Urzędu wprowadził powyższą zmianę do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prostamnic.

W ww. decyzji Prezesa Urzędu dla dodawanej wielkości opakowania 90 szt. podano zapis konfiguracji blistrów, pomimo że wniosek podmiotu odpowiedzialnego nie określał takiej konfiguracji. Konfiguracja blistrów dla opakowania 90 szt. została omyłkowo wpisana do pozwolenia, analogicznie do pozostałych wielkości opakowań (30 szt. - 3 blistry po 10 szt. oraz 60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.), i powinna zostać z tego pozwolenia usunięta.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym 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.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

