



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021-C-13

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/0003/21

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 stycznia 2021 r. nr UR/DZL/UP/0005/21 o umorzeniu postępowania w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pulmozyme

Dornasum alfa

roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml

pozwolenie nr: R/3758

wniosek nr: UR.DZL.ZLN.4020.03628.2017

w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu decyzji jest:

Bronchipret TE

Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helicis extractum fluidum

syrop, 15 g + 1,5 g

pozwolenie nr: 23507

wniosek nr: UR.DZL.ZLN.4020.00579.2017

powinno być:

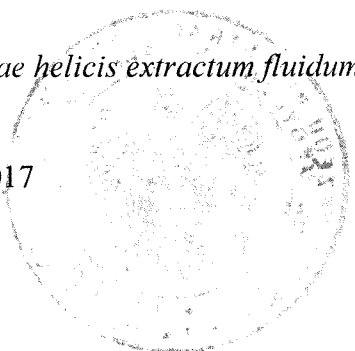
Pulmozyme

Dornasum alfa

roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml

pozwolenie nr: R/3758

wniosek nr: UR.DZL.ZLN.4020.03628.2017



UR.DZL.ZLN.4020.03628.2017

UZASADNIENIE

W dniu podmiot odpowiedzialny Roche Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne zgłosił do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) zmiany w projekcie graficznym opakowania zewnętrznego produktu leczniczego Pulmozyme, *Dornasum alfa*, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, pozwolenie nr R/3758. Sprawie nadano numer UR.DZL.ZLN.4020.03628.2017. Postanowieniem z dnia 17 listopada 2017 r. nr PZ/DZL/132/17 Prezes Urzędu zawiesił ww. postępowanie na wniosek strony. Zgodnie z art. 98 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), jeżeli w okresie trzech lat od daty zawieszenia postępowania żadna ze stron nie zwróci się o podjęcie postępowania, żądanie wszczęcia postępowania uważa się za wycofane. W przedmiotowej sprawie strona w okresie trzech lat nie wystąpiła z wnioskiem o podjęcie postępowania, wobec czego organ uznał żądanie wszczęcia postępowania za wycofane i w dniu 8 stycznia 2021 r. wydał decyzję nr UR/DZL/UP/0005/21 o umorzeniu postępowania.

W decyzji nieprawidłowo podano dane określające produkt leczniczy oraz numer postępowania jako: Bronchipret TE, *Thymi herbae extractum fluidum + Hederae heliis extractum fluidum*, syrop 15 g + 1,5 g, pozwolenie nr 23507, nr wniosku UR.DZL.ZLN.4020.00579.2017, podczas gdy postępowanie dotyczyło produktu leczniczego Pulmozyme, *Dornasum alfa*, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, pozwolenie nr R/3758, nr wniosku UR.DZL.ZLN.4020.03628.2017 i takie dane powinna zawierać decyzja Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia 2021 r. nr UR/DZL/UP/0005/21 o umorzeniu postępowania.

Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:

1. Strona:
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.03628.2017