



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0027/25

Warszawa, 21-03-2025

GSK PSC POLAND 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 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 grudnia 2021 r. nr UR/ZM/0348/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

RELANIUM

Diazepamum

tabletki, 5 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Rodzaj opakowania:”

jest:

Blister z folii **PVC/PVdC/Aluminium** w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC-AL/PET/PAP (z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci)
w tekturowym pudełku.

powinno być:

Blister z folii **PVC/Aluminium** w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC-AL/PET/PAP (z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci)
w tekturowym pudełku.

DZL-ZLN.401.314.2021

UZASADNIENIE

W dniu 10 grudnia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0348/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1496 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono jeden z rodzajów opakowań jako: Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku, podczas gdy zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0107/09 z dnia 10 czerwca 2009 r. oraz zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy rodzaj opakowania to blister zawierający folię polichlorowinyłową i aluminiową.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny GSK PSC Poland Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o zmianę pozwolenia na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) w punkcie „Rodzaj opakowania”.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za zasadne w odniesieniu do konieczności zmiany treści decyzji. W ocenie organu błędne określenie rodzaju opakowania w decyzji nr UR/ZM/0348/21 z dnia 10 grudnia 2021 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla ww. produktu leczniczego ma charakter oczywistej omyłki i z tego względu trybem właściwym do dokonania zmiany treści decyzji jest tryb określony w art. 113 § 1 K.p.a., a nie zmiana w trybie art. 155 K.p.a.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: 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
Elżbieta Zembruska

DZL-ZLN.401.314.2021

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a