



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-04-2023

Nr UR/DZL/SB/0057/23

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1404/20 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 24935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rupatadine Genoptim

Rupatadinum

tabletki, 10 mg

w następujący sposób:

jest:

- Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: TEDEC-MEIJ FARMA S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

na: MEIJ PHARMA SPAIN S.A.
Avda de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

powinno być:

- Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; **importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii;** miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.2306.2019[113]
DZL-ZLE.4021.59.2020[113]

z: TEDEC-MEIJ FARMA S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

na: MEIJ PHARMA SPAIN S.A.
Avda de Madrid, 94,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 4 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1404/20 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rupatadine Genoptim, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedur nr PL/H/0649/001/IA/001/G i PL/H/0649/001/IA/003.

W wyniku zakończenia procedury nr PL/H/0649/001/IA/001/G do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego powinien zostać wprowadzony wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii; importer, u którego następuje zwolnienie serii; miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEDEC-MEIJ FARMA S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

Z kolei w wyniku zakończenia procedury nr PL/H/0649/001/IA/003 do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinna zostać wprowadzona zmiana nazwy i adresu ww. podmiotu w punktach pozwolenia: wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii; importer, u którego następuje zwolnienie serii; miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: TEDEC-MEIJ FARMA S.A.
Ctra. M-300, Km. 30,500,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

na: MEIJ PHARMA SPAIN S.A.
Avda de Madrid, 94,
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Hiszpania

W decyzji Prezesa Urzędu z dnia 4 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1404/20, sprostowanej następnie postanowieniem Prezesa Urzędu z dnia 12 października 2020 r. nr UR/DZL/SB/0117/20, została uwzględniona zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. W decyzji nie została natomiast uwzględniona zmiana nazwy i adresu importera, u którego

następuje zwolnienie serii, oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Wprowadzenie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podmiotu: TEDEC-MEIJ FARMA S.A. oraz zmiana jego nazwy i adresu było konsekwencją zgłoszonych i zatwierdzonych zmian w ramach procedur nr PL/H/0649/001/IA/001/G i PL/H/0649/001/IA/003. Z tego względu nieuwzględnienie w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 4 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1404/20 zmiany nazwy i adresu importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii, ma charakter oczywistej omyłki, która wymaga sprostowania w trybie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a