



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 03

Nr UR/DZL/SB/01 37/22

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 września 2018 r. nr UR/ZM/0481/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14138 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mirtagen

Mirtazapinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 45 mg

w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, gdzie następuje zwolnienie serii”

jest:

1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

2. Merck Farma y Quimica S.L.
Polygono MERCK
E-08100 Mollet Del Valles
Barcelona
Hiszpania

3. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

powinno być:

1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

UZASADNIENIE

W dniu 28 września 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0481/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14138 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirtagen, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 45 mg. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, gdzie następuje zwolnienie serii”, zostały wpisane dane wytwórcy Merck Farma y Quimica S.L., Polygono MERCK, E-08100 Mollet Del Valles, Barcelona, Hiszpania, pomimo że wytwórca ten został usunięty z dokumentacji produktu leczniczego w trybie zmiany porejestracyjnej. W drodze decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/1204/11 z dnia 11 marca 2011 r. wytwórca Merck Farma y Quimica S.L., Hiszpania, został usunięty z punktu „Nazwa i adres wytwórcy, gdzie następuje zwolnienie serii” w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Decyzja Ministra Zdrowia nr ZD/1204/11 z dnia 11 marca 2011 r. nie została uwzględniona w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0269/12 z dnia 31 maja 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirtagen, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 45 mg, a w konsekwencji nie została również uwzględniona w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0481/18 z dnia 28 września 2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu z dnia 28 września 2018 r. nr UR/ZM/0481/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego powinna uwzględniać wszystkie zmiany w treści pozwolenia, które zostały do niego wprowadzone przed dniem wydania decyzji.

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
[Signature]
Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

