



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0032/24

Warszawa, 26-03-2024

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 grudnia 2022 nr UR/RR/0367/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24944 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Trelema

Lacosamidum

syrop, 10 mg/mL

w następujący sposób:

w punkcie „Droga podania”

jest:

dożylna

powinno być:

doustna

oraz w punkcie „Okres ważności”

jest:

3 lata

Po pierwszym otwarciu **bitelki:**

2 miesiące

powinno być:

3 lata

Po pierwszym otwarciu **butelki:**

DZL-ZLR.4031.168.2022

2 miesiące

UZASADNIENIE

W dniu 7 grudnia 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0367/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24944 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono drogę podania jako dożylną, podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowa jest doustna. Ponadto w punkcie okres ważności stwierdzono błąd pisarski – wpisano „bitelki” zamiast butelki.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a