



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-16

Nr UR/DZL/SB/0016 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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 związku 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 7 grudnia 2018 r. nr UR/ZM/0804/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Valhit

Valgancyclovirum

tabletki powlekane, 450 mg

w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

Zatwierdzone:

Blister: 60 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zatwierdzone:

Blister: 30 szt., 60 szt., 90 szt., 120 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 7 grudnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0804/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valhit, *Valgancyclovirum*, tabletki powlekane, 450 mg.

W dniu 20 stycznia 2021 r. do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o zmianę na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) decyzji Prezesa Urzędu o zmianie podmiotu odpowiedzialnego nr UR/ZM/0804/18 z dnia 7 grudnia 2018 r. w zakresie zatwierdzonych oraz zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu wielkości opakowań ww. produktu leczniczego.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za zasadne w odniesieniu do konieczności zmiany treści decyzji. W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego nr UR/ZM/0804/18 z dnia 7 grudnia 2018 r. w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” nie została bowiem uwzględniona decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0314/18 z dnia 28 lutego 2018 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 23325 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zgodnie z decyzją zmieniającą, punkt pozwolenia „Wielkość opakowania” został rozszerzony o dodatkowe wielkości opakowania produktu leczniczego, tj. o 30, 90 i 120 szt. w blistrach, wraz z przypisanymi tym wielkościom kodami. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0804/18 z dnia 7 grudnia 2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego powinna uwzględniać wszystkie zmiany w treści pozwolenia, które zostały wprowadzone do pozwolenia przed dniem wydania decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, w tym ww. decyzję zmieniającą. Pominięcie w decyzji nr UR/ZM/0804/18 z dnia 7 grudnia 2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego zatwierdzonych uprzednio wielkości opakowań 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. Tryb określony w art. 155 K.p.a. wskazany przez

podmiot odpowiedzialny jest właściwy do dokonania zmiany w decyzji ostatecznej. W niniejszej sprawie zmiana polegająca na dodaniu wielkości opakowania ww. produktu leczniczego, tj. 30, 90 i 120 szt. w blistrach, została już wprowadzona do pozwolenia decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0314/18 z dnia 28 lutego 2018 r.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

